



NIEPOŻĄDANY ODCZYN POSZCZEPIENNY

NOP

KOMPENDIUM WIEDZY

*Definicje · Podstawy prawne · Obowiązki lekarza · Prawa pacjenta Procedura zgłoszenia ·
Dokumentacja · ChPL szczepionek stosowanych w Polsce*

Fundacja Przywrócenie · Piotr Jawornik · @jawornikpiotr · przywrocenie.org

Ważne zastrzeżenie:

Niniejszy materiał ma charakter wyłącznie edukacyjny i informacyjny. Nie stanowi porady medycznej ani leczniczej. Nie zastępuje interwencji lekarskiej. W przypadku problemów zdrowotnych należy skonsultować się z lekarzem.





Spis treści

1. Czym jest NOP – definicje i podstawy
2. Aktualna podstawa prawna
3. Obowiązki lekarza przy zgłoszeniu NOP
4. Związek czasowy – co oznacza w przepisach
5. NOP w ChPL – szczepionki stosowane w Polsce
6. Procedura zgłoszenia NOP krok po kroku
7. Dokumentacja – co warto zabezpieczyć
8. Prawa pacjenta i możliwości dochodzenia roszczeń
9. Gdzie i komu zgłaszać naruszenia
10. FAQ – najczęstsze pytania
11. Źródła, rozporządzenia, formularze

Dokumenty do pobrania:

▢ Formularz zgłoszenia NOP (po szczepieniu innym niż BCG)

Rozporządzenie MZ z 21.12.2010 r. – Załącznik nr 2

▢ Formularz e-ADR – zgłoszenie działania niepożądanego (URPL)

Zgłoszenie przez pacjenta lub lekarza bezpośrednio do URPL

▢ Rozporządzenie MZ z 21.12.2010 r. w sprawie NOP (Dz.U. 2010 nr 254 poz. 1711)

Pełna treść aktu prawnego – ISAP Sejm

▢ Ustawa z 5.12.2008 r. o zapobieganiu zakażeń (Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570)

Podstawa prawna obowiązku zgłaszania NOP – ISAP Sejm

▢ Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417)

Prawa pacjenta, dostęp do dokumentacji – ISAP Sejm

▢ Lista szczepionek dostępnych w Polsce (PZH)

Pełna lista preparatów stosowanych w Programie Szczepień Ochronnych

▢ Wyszukiwarka ChPL (EMA / EPAR)





Pełne Charakterystyki Produktów Leczniczych – Europejska Agencja Leków

▢ EudraVigilance – baza działań niepożądanych (EMA)

Publiczna baza danych zgłoszonych działań niepożądanych produktów leczniczych

Ważne zastrzeżenie:

Nie jest to porada medyczna ani lecznicza. Nie zastępuje interwencji lekarskiej.





1. Czym jest NOP – definicje i podstawy

[□ Spis treści](#)

„Niepożądany odczyn poszczepienny (NOP) – niepożądana reakcja organizmu po podaniu szczepionki.”

Źródło: Art. 2 pkt 18a Ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu zakażeń (Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570)

Podejrzenie NOP – Rozpoznanie NOP – Związek czasowy:

POJĘCIE	OPIS	ZNACZENIE PRAWNE
Podejrzenie NOP	Wystąpienie objawu w związku czasowym ze szczepieniem – bez potwierdzonej przyczynowości	Wystarczające do obowiązku zgłoszenia przez lekarza
Rozpoznanie NOP	Potwierdzony związek między szczepieniem a zdarzeniem medycznym	Wymaga pełnej dokumentacji i weryfikacji PPIS/WSSE
Związek czasowy	Wystąpienie objawu w ciągu 4 tygodni od podania (BCG: 12 miesięcy)	Warunek kwalifikacji zdarzenia jako podejrzenia NOP

Kategorie NOP wg Rozporządzenia MZ z 21.12.2010 r.:

KATEGORIA	KRYTERIA (Załącznik nr 1 Rozp. MZ 2010)
NOP ciężki	Zagraża życiu; może wymagać hospitalizacji; może prowadzić do trwałego ubytku sprawności; może kończyć się śmiercią
NOP poważny	Znaczny obrzęk kończyny, silne zaczerwienienie, wysoka gorączka; nie zagraża życiu, nie prowadzi do trwałego uszczerbku
NOP łagodny	Miejscowy obrzęk kończyny, silne miejscowe zaczerwienienie, gorączka – nie wymaga hospitalizacji
NOP oczekiwany	Wymieniony w ChPL producenta; znany profil bezpieczeństwa preparatu
NOP nieoczekiwany	Nieuwzględniony w ChPL lub o większym nasileniu niż opisane

Nie jest to porada medyczna ani lecznicza. Nie zastępuje interwencji lekarskiej.





2. Aktualna podstawa prawna

[▢ Spis treści](#)

AKT PRAWNY	ZAKRES	LINK
Ustawa z 5.12.2008 r. o zapobieganiu zakażeń (Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570)	Obowiązek zgłaszania NOP, definicja, organy właściwe – Art. 2 pkt 18a, Art. 21 ust. 1–4	▢ ISAP
Rozp. MZ z 21.12.2010 r. w sprawie NOP (Dz.U. 2010 nr 254 poz. 1711)	Kryteria rozpoznawania NOP, wykaz rodzajów, wzory formularzy – §1–12, Zał. 1 i 2	▢ ISAP
Ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta (Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417)	Prawa pacjenta, dostęp do dokumentacji, prawo do informacji – Art. 9, Art. 23–27	▢ ISAP
Ustawa z 6.09.2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381)	ChPL, rejestracja preparatów, nadzór po rejestracji – Art. 11, Art. 36	isap.sejm.gov.pl
Ustawa z 2.12.2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U. 2009 nr 219 poz. 1708)	Odpowiedzialność zawodowa lekarza – Art. 53–58	isap.sejm.gov.pl

„Lekarz, felczer, pielęgniarz lub położna, którzy podejrzewają lub rozpoznają wystąpienie niepożądanego odczynu poszczepiennego, są obowiązani do zgłoszenia tego faktu właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu.”

Źródło: Art. 21 ust. 1 Ustawy z 5.12.2008 r.

Nie jest to porada medyczna ani lecznicza. Nie zastępuje interwencji lekarskiej.





3. Obowiązki lekarza przy zgłoszeniu NOP

[▢ Spis treści](#)

PODMIOT	PODSTAWA PRAWNA	TERMIN
Lekarz	Art. 21 ust. 1 Ustawy z 5.12.2008 r.	Niezwłocznie
Felczer	Art. 21 ust. 1 Ustawy z 5.12.2008 r.	Niezwłocznie
Pielęgniarka / Położna	Art. 21 ust. 1 Ustawy z 5.12.2008 r.	Niezwłocznie
Kierownik podmiotu	Art. 21 ust. 3 Ustawy z 5.12.2008 r.	Zapewnienie procedury

Odpowiedzialność za niewykonanie obowiązku zgłoszenia:

- Odpowiedzialność zawodowa przed OIL (postępowanie dyscyplinarne)
- Odpowiedzialność cywilna wobec pacjenta (art. 415 i nast. KC)
- Sankcje administracyjne na podstawie przepisów sanitarnych
- Możliwość wszczęcia postępowania karnego w przypadku umyślnego działania na szkodę pacjenta

Nie jest to porada medyczna ani lecznicza. Nie zastępuje interwencji lekarskiej.





4. Związek czasowy – co oznacza w przepisach

[□ Spis treści](#)

„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.”

Źródło: Zał. nr 1 (przypis) do Rozp. MZ z 21.12.2010 r.

POJĘCIE	DEFINICJA	DLA ZGŁOSZENIA
Związek CZASOWY	Objaw wystąpił w określonym czasie od podania szczepionki	Wystarczający do obowiązku zgłoszenia
Związek PRZYCZYNOWY	Udowodniona zależność między szczepieniem a zdarzeniem	Nie jest wymagany do zgłoszenia – ustala się po analizie PPIS

Oś czasu obserwacji NOP:

DZIEŃ 0	DO 24H	DO 7 DNI	DO 4 TYGG.	DO 12 MIES.
Podanie szczepionki	Anafilaksja, wstrząs	Gorączka, odczyny miejscowe, drgawki	Większość NOP – ustawowy próg	Wyłącznie BCG (osteitis, zapalenie węzłów)

Nie jest to porada medyczna ani lecznicza. Nie zastępuje interwencji lekarskiej.





5. NOP w ChPL – szczepionki stosowane w Polsce

[□ Spis treści](#)

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) to oficjalny dokument urzędowy zatwierdzany przez URPL lub EMA. Sekcja 4.8 ChPL zawiera wykaz działań niepożądanych z badań klinicznych i nadzoru po rejestracji. Poniższe dane pochodzą wyłącznie z sekcji 4.8 ChPL dostarczonych przez autorów kompendium.

Pełne ChPL: urpl.gov.pl · ema.europa.eu

Skala częstości działań niepożądanych wg ChPL:

OKREŚLENIE	CZĘSTOTLIWOŚĆ	INTERPRETACJA
Bardzo często	$\geq 1/10$	Co najmniej 1 na 10 zaszczepionych
Często	$\geq 1/100$ do $< 1/10$	1–10 na 100 zaszczepionych
Niezbyt często	$\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$	1–10 na 1 000 zaszczepionych
Rzadko	$\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$	1–10 na 10 000 zaszczepionych
Bardzo rzadko	$< 1/10\,000$	Mniej niż 1 na 10 000 zaszczepionych
Nieznana	—	Brak wystarczających danych do oceny

Działania niepożądane z ChPL (sekcja 4.8) – dane ze źródłowych dokumentów:

Dane wyłącznie z sekcji 4.8 ChPL zatwierdzonych przez EMA lub URPL. Nie stanowią interpretacji autora. Nie są poradą medyczną ani leczniczą. Nie zastępują interwencji lekarskiej.

PREPARAT / PRODUCENT	WSKAZANIE	DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE Z ChPL (sekcja 4.8)	CZĘSTOŚĆ	ŹRÓDŁO O ChPL
Szczepionka BCG 10 (AJ Vaccines)	Gruźlica	Krostka, owrzodzenie w miejscu wstrzyknięcia, powiększenie regionalnych węzłów chłonnych (do 15 mm – spodziewana reakcja prawidłowa)	Nieznana	ChPL BCG10 §4.8
Szczepionka BCG 10 (AJ Vaccines)	Gruźlica	Ropień w miejscu podania, keloid, martwica węzłów chłonnych, zapalenie szpiku kostnego	Nieznana	ChPL BCG10 §4.8
Szczepionka BCG 10 (AJ Vaccines)	Gruźlica	Uogólnione zakażenie BCG z zapaleniem kości – bardzo rzadkie (~2/1 000 000), wyłącznie u osób z zaburzeniami odporności. Wymaga leczenia przeciwgruźliczego w szpitalu	Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)	ChPL BCG10 §4.8





Szczepionka BCG 10	Gruźlica	Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży)	Nieznana	ChPL BCG10 §4.8
Infanrix Hexa (GSK) DTaP-IPV-Hib-wzw B	Błonica, tężec, krztusiec, polio, Hib, wzwB	Gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, utrata apetytu, drażliwość, niepokój, nietypowy płacz, zmęczenie, ból, zaczerwienienie, obrzęk w miejscu podania	Bardzo często ($\geq 1/10$)	ChPL Infanrix Hexa §4.8
Infanrix Hexa (GSK)	j.w.	Małopłytkowość, uogólnione powiększenie węzłów chłonnych, reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne, pokrzywka	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$)	ChPL Infanrix Hexa §4.8
Infanrix Hexa (GSK)	j.w.	Zapaść / epizod hipotoniczno-hiporeaktywny, drgawki z gorączką lub bez gorączki, bezdech u wcześniaków ≤ 28 . tyg.	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)	ChPL Infanrix Hexa §4.8
Pentaxim (Sanofi) DTaP-IPV-Hib	Błonica, tężec, krztusiec, polio, Hib	Drażliwość (15,2%), zaczerwienienie (11,2%), stwardnienie > 2 cm (15,1%), senność, biegunka, wymioty, utrata apetytu, gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Często–Bardzo często	ChPL Pentaxim §4.8
Pentaxim (Sanofi)	j.w.	Drgawki z lub bez gorączki, epizod hipotoniczno-hiporeaktywny, duże reakcje miejscowe (> 50 mm), obrzęk kończyny	Bardzo rzadko – po wprowadzeniu do obrotu	ChPL Pentaxim §4.8
Hexacima (Sanofi) DTaP-IPV-Hib-wzwB	Błonica, tężec, krztusiec, polio, Hib, wzwB	Ból, rumień, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, drażliwość, gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, wymioty, jadłowstręt, senność, długotrwały płacz	Bardzo często ($\geq 1/10$)	ChPL Hexacima §4.8
Hexacima (Sanofi)	j.w.	Drgawki z lub bez gorączki, reakcja anafilaktyczna, epizod hipotoniczno-hiporeaktywny (HHE), rozległy obrzęk kończyny	Rzadko–Bardzo rzadko	ChPL Hexacima §4.8
Hexacima (Sanofi)	j.w.	Zapalenie nerwu barkowego i z. Guillain-Barré (po składniku tężcowym), neuropatia obwodowa, zapalenie nerwu wzrokowego, demielinizacja OUN – opisane po składnikach szczepionki	Nieznana	ChPL Hexacima §4.8
Boostrix Polio (GSK) Tdap-IPV	Przypomn. błonica, tężec, krztusiec	Ból, zaczerwienienie, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (31–82%), ból głowy, zmęczenie, gorączka $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$	Bardzo często ($\geq 1/10$)	ChPL Boostrix-Polio §4.8
Boostrix Polio (GSK)	j.w.	Rozległy obrzęk kończyny (obejmujący sąsiedni staw), uogólnione powiększenie węzłów chłonnych	Często ($\geq 1/100$)	ChPL Boostrix-Polio §4.8





Szczepionka DTPw (Biomed) pełnokomórkowa	Błonica, tężec, krztusiec – pełnokomórkowa	Drgawki z gorączką lub bez, epizod hipotensyjno-hiporeaktywny, zaburzenia lub utrata świadomości, hipotonia, encefalopatia (dane literaturowe nie dowodzą jednoznacznie związku), niedowład wiotki kończyny	Nieznana (zgłoszenia spontaniczne)	ChPL DTPw Biomed §4.8
Szczepionka DTPw (Biomed)	j.w.	Wstrząs anafilaktyczny, gorączka 39–40°C lub wyższa, ciągły płacz ≥3h, obrzęk naczynioruchowy, wybroczyny, zapalenie splotu ramennego	Nieznana	ChPL DTPw Biomed §4.8
Act-HIB (Sanofi) Hib	Haemophilus influenzae typ b	Reakcje w miejscu podania (ból, zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie), drażliwość, płacz (nieutulony lub nietypowy)	Bardzo często / Często	ChPL Act-HIB §4.8
Act-HIB (Sanofi)	j.w.	Gorączka >39°C, obrzęk kończyn dolnych z sinicą lub zaczerwienieniem (ustępuje samoistnie)	Bardzo rzadko (<1/10 000)	ChPL Act-HIB §4.8
Engerix B 10/20 (GSK) wzwb	Wirusowe zapalenie wątroby B	Ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, drażliwość, gorączka, nudności, wymioty, biegunka	Bardzo często / Często	ChPL Engerix B §4.8
Engerix B 10/20 (GSK)	j.w.	Zapalenie mózgu, encefalopatia, drgawki, porażenia, zapalenie nerwów, neuropatie, osłabienie czucia – po wprowadzeniu do obrotu	Nieznana (po wprowadzeniu do obrotu)	ChPL Engerix B §4.8
Engerix B 10/20 (GSK)	j.w.	Zapalenie opon mózgowych, zapalenie naczyń, małopłytkowość, reakcje alergiczne i anafilaktyczne, choroba posurowicza, rumień wielopostaciowy – po wprowadzeniu do obrotu	Nieznana	ChPL Engerix B §4.8
Euvax B / Hepavax (LG Chem/Berna) wzwb	Wirusowe zapalenie wątroby B	Ból w miejscu podania, rozdrażnienie, bezsenność, zmniejszenie łaknienia, biegunka, wymioty, gorączka; bezdech u niemowląt ≤28. tyg. ciąży	Bardzo często / Często	ChPL Euvax B §4.8
Euvax B (LG Chem)	j.w.	Nie ustalono związku z: rozsianym zapaleniem nerwów, zapaleniem nerwu wzrokowego, porażeniem nerwu twarzowego, zaostrzeniem stwardnienia rozsianego, z. Guillain-Barré – wymienione w ChPL jako obserwowane	Nieznana	ChPL Euvax B §4.8





Prevenar 13 (Pfizer) Pneumokoki	Pneumokoki (13 serotypów)	Gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, drażliwość, utrata apetytu, senność, ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, biegunka, wymioty	Bardzo często ($\geq 1/10$)	ChPL Prevenar 13 §4.8
Prevenar 13 (Pfizer)	j.w.	Drgawki (w tym gorączkowe), epizody hipotoniczno-hiporeaktywne; zwiększone ryzyko drgawek przy równoczesnym podaniu z Infanrix Hexa	Niezbyt często / Rzadko	ChPL Prevenar 13 §4.8
Synflorix (GSK) Pneumokoki	Pneumokoki (10 serotypów)	Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (41%), drażliwość (55%), gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, ból, utrata łaknienia	Bardzo często ($\geq 1/10$)	ChPL Synflorix §4.8
Meningitec / NeisVac-C (Pfizer) Men C	Meningokoki C	Reakcje miejscowe (ból, obrzęk, zaczerwienienie), gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, rozdrażnienie, senność, brak łaknienia, biegunka, wymioty	Bardzo często ($\geq 1/10$)	ChPL Meningitec/NeisVac-C §4.8
NeisVac-C (Pfizer)	j.w.	Drgawki, zaburzenia czucia (parestezje), omdlenia	Niezbyt często	ChPL NeisVac-C §4.8
Menitorix (GSK) Men C + Hib	Meningokoki C + Hib	Brak apetytu, drażliwość, senność, gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, obrzęk i ból w miejscu podania	Bardzo często ($\geq 1/10$)	ChPL Menitorix §4.8
Menitorix (GSK)	j.w.	Drgawki gorączkowe, obniżenie napięcia mięśniowego, ból głowy, reakcje alergiczne – po wprowadzeniu do obrotu	Nieznana	ChPL Menitorix §4.8
Nimenrix (Pfizer) Men ACWY	Meningokoki A, C, W, Y	Drażliwość, senność, bóle głowy, utrata łaknienia, gorączka, ból i zaczerwienienie w miejscu podania	Bardzo często ($\geq 1/10$)	ChPL Nimenrix §4.8
Menveo (GSK) Men ACWY	Meningokoki A, C, W, Y	Ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, gorączka, ból głowy, bóle mięśni, zmęczenie	Bardzo często / Często	ChPL Menveo §4.8
Bexsero (GSK) Men B	Meningokoki B	Gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (69–79% niemowląt przy podaniu z innymi szczepionkami), tkliwość i rumień w miejscu wstrzyknięcia, drażliwość	Bardzo często ($\geq 1/10$)	ChPL Bexsero §4.8
Bexsero (GSK)	j.w.	Drgawki gorączkowe, epizod hipotoniczno-hiporeaktywny, wysypka – po wprowadzeniu do obrotu	Rzadko–Nieznana	ChPL Bexsero §4.8
M-M-RVAXPRO (MSD) MMR	Odra, świnka, różyczka	Gorączka $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych	Bardzo często / Niezbyt często	ChPL M-M-RVAXPRO §4.8





M-M-RVAXPRO (MSD)	j.w.	Zapalenie mózgu (encephalitis), encefalopatia, drgawki bezgorączkowe, ataksja, zawroty głowy, zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwów — częstość nieznana	Nieznana (po wprowad. do obrotu)	ChPL M-M-RVA XPRO §4.8
M-M-RVAXPRO (MSD)	j.w.	Podostre stwardniające zapalenie mózgu (SSPE), małopłytkowość, zapalenie jąder, zapalenie najądrza, anafilaksja i obrzęk naczynioruchowy	Nieznana	ChPL M-M-RVA XPRO §4.8
Rotarix (GSK) Rotawirusy	Rotawirusy	Rozdrażnienie, utrata apetytu, biegunka, wymioty, wzdęcia, gorączka, zmęczenie	Bardzo często / Często	ChPL Rotarix §4.8
Comirnaty (BioNTech/Pfizer) mRNA	COVID-19	Ból w miejscu wstrzyknięcia (>80%), zmęczenie (>60%), ból głowy (>50%), bóle mięśniowe i dreszcze (>30%), bóle stawów (>20%), gorączka i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (>10%)	Bardzo często (≥1/10)	EPAR Comirnaty §4.8
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	COVID-19	Zapalenie mięśnia sercowego i osierdza — gł. młodzi mężczyźni po 2. dawce. Ostre porażenie nerwu twarzowego — 4 przypadki w badaniu klinicznym	Nieznana / Rzadko	EPAR Comirnaty §4.8
Spikevax (Moderna) mRNA	COVID-19	Ból w miejscu wstrzyknięcia (92%), zmęczenie (70%), ból głowy (64,7%), bóle mięśniowe (61,5%), dreszcze (45,4%), nudności/wymioty (23%), gorączka (15,5%), obrzęk węzłów chłonnych pod pachą (19,8%)	Bardzo często (≥1/10)	EPAR Spikevax §4.8
COVID-19 Vaccine Janssen (J&J)	COVID-19	Ból w miejscu wstrzyknięcia (48,6%), ból głowy (38,9%), zmęczenie (38,2%), bóle mięśniowe (33,2%), nudności (14,2%), gorączka (9%)	Bardzo często (≥1/10)	EPAR Janssen §4.8
COVID-19 Vaccine Janssen (J&J)	COVID-19	Zakrzepica zatok żylnych mózgu, zakrzepica splotów żylnych trzewnych w połączeniu z małopłytkowością (VITT) — ciężkie, rzadkie przypadki, niektóre śmiertelne	Bardzo rzadko (<1/10 000)	EPAR Janssen §4.8
Vaxzevria (AstraZeneca) wektorowa	COVID-19	Ból i tkliwość w miejscu wstrzyknięcia (54–64%), ból głowy (52,6%), zmęczenie (53,1%), bóle mięśniowe (44%), gorączka (33,6%), dreszcze (31,9%), nudności (21,9%)	Bardzo często (≥1/10)	EPAR Vaxzevria §4.8





Vaxzevria (AstraZeneca)	COVID-19	Zakrzepica w połączeniu z małopłytkowością (VITT/TTS) – zakrzepica zatok żylnych mózgu, zakrzepica naczyń trzewnych; opisane przypadki śmiertelne. Małopłytkowość	Bardzo rzadko / Często	EPAR Vaxzevria §4.8
----------------------------	----------	---	------------------------	---------------------

Dane wyłącznie z sekcji 4.8 ChPL zatwierdzonych przez EMA lub URPL. Nie stanowią interpretacji autora. Nie są poradą medyczną ani leczniczą. Nie zastępują interwencji lekarskiej.





6. Procedura zgłoszenia NOP – krok po kroku

[▢ Spis treści](#)

Poniższy przewodnik opisuje kroki, jakie może podjąć pacjent lub opiekun. Ma charakter wyłącznie informacyjno-edukacyjny. Nie jest poradą medyczną ani leczniczą. Nie zastępuje interwencji lekarskiej.

NIEZWŁOCZNA KONSULTACJA MEDYCZNA

1

Przy podejrzeniu NOP – zwłaszcza ciężkiego – należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub udać się na SOR. W stanach zagrożenia życia: 112 / 999.

ZABEZPIECZENIE DOKUMENTACJI

2

Karta szczepień, data i miejsce szczepienia, numer serii szczepionki. Zdjęcia lub nagrania dokumentujące objawy.

ZGŁOSZENIE NOP PRZEZ LEKARZA

3

Lekarz ma ustawowy obowiązek zgłoszenia podejrzenia NOP do PPIS (art. 21 ust. 1). Lekarz nie może odmówić, jeśli kryteria czasowe są spełnione.

SAMODZIELNE ZGŁOSZENIE PRZEZ PACJENTA

4

Pacjent lub opiekun może samodzielnie zgłosić podejrzenie NOP do PPIS lub URPL (formularz e-ADR).

ŻĄDANIE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ

5

Prawo do pełnej dokumentacji medycznej (art. 23–27 Ustawy o prawach pacjenta). Pisemne żądanie – podmiot ma 30 dni na odpowiedź.

DALSZE MOŻLIWOŚCI – W RAZIE POTRZEBY

6

Skarga do OIL, Rzecznik Praw Pacjenta (800 190 590), skarga do kierownika podmiotu, ewentualnie droga cywilna.

Linki do zgłoszenia:

[▢ Formularz zgłoszenia NOP – PPIS/GIS](#)





Formularz Rozporządzenia MZ z 21.12.2010 r. – Załącznik nr 2

□ Formularz e-ADR – zgłoszenie przez pacjenta (URPL)

Elektroniczne zgłoszenie działania niepożądanego bezpośrednio do URPL

Nie jest to porada medyczna ani lecznicza. Nie zastępuje interwencji lekarskiej.





7. Dokumentacja – co warto zabezpieczyć

[▢ Spis treści](#)

DOKUMENTY MEDYCZNE PODSTAWOWE

- Karta szczepień – data, nazwa szczepionki, numer serii
- Historia choroby / historia wizyt POZ lub specjalistycznej
- Wyniki badań laboratoryjnych przed szczepieniem i po nim
- Wyniki badań obrazowych (RTG, USG, TK, MRI)
- Wypisy ze szpitala lub SOR

DOKUMENTACJA OBJAWÓW

- Zdjęcia dokumentujące objawy miejscowe (zaczerwienienie, obrzęk, wysypka)
- Nagrania wideo dokumentujące objawy ogólne (drgawki, omdlenia)
- Pisemny dziennik objawów z datami i godzinami
- Korespondencja z podmiotem leczniczym (e-maile, pisma, SMS)

OPINIE SPECJALISTYCZNE

- Opinia neurologa, kardiologa, immunologa, dermatologa
- Opinia psychologa / psychiatry jeśli objawy dotyczą sfery psychicznej

DOKUMENTACJA ADMINISTRACYJNA

- Kopia formularza zgłoszenia NOP i potwierdzenie złożenia
- Kopia odpowiedzi PPIS/WSSE na zgłoszenie
- Kopia skargi lub wniosku do RPP, OIL, kierownika podmiotu

Nie jest to porada medyczna ani lecznicza. Nie zastępuje interwencji lekarskiej.





8. Prawa pacjenta i możliwości dochodzenia roszczeń

[□ Spis treści](#)

Poniższy przegląd ma charakter wyłącznie informacyjno-edukacyjny. Nie jest poradą prawną. Nie zastępuje interwencji lekarskiej.

UPRAWNIENIE	TREŚĆ	PODSTAWA PRAWNA
Prawo do dokumentacji	Wgląd i kopie pełnej dokumentacji dotyczącej własnego leczenia	Art. 23–27 Ustawy o prawach pacjenta
Prawo do informacji	Pełna i zrozumiała informacja o stanie zdrowia i proponowanych metodach	Art. 9 Ustawy o prawach pacjenta
Odpowiedzialność cywilna lekarza	Odszkodowanie i zadośćuczynienie za szkodę wyrządzoną przez lekarza	Art. 415 i nast. KC; Art. 444–445 KC
Odpowiedzialność zawodowa	Skarga do OIL na postępowanie niezgodne z zasadami etyki i przepisami	Art. 53–58 Ustawy o izbach lekarskich
Odpowiedzialność karna	Umyślne narażenie na niebezpieczeństwo lub uszczerbek – zawiadomienie prokuratury	Art. 155–160 Kodeksu karnego
Rzecznik Praw Pacjenta	Bezpłatna pomoc w dochodzeniu praw; skarga na podmioty lecznicze	gov.pl/web/rpp

Nie jest to porada prawna ani medyczna. Nie zastępuje interwencji lekarskiej.





9. Gdzie i komu zgłaszać naruszenia

▢ Spis treści

INSTYTUCJA	KOMPETENCJE	STRONA / KONTAKT
PPIS (Powiatowy Inspektor Sanitarny)	Przyjęcie i analiza zgłoszenia NOP; nadzór sanitarno-epidemiologiczny	sanepid.gov.pl (właściwy wg miejsca zamieszkania)
GIS (Główny Inspektor Sanitarny)	Krajowy nadzór nad NOP, raporty do WHO i ECDC	gis.gov.pl 22 536 13 00
URPL (formularz e-ADR)	Zgłoszenia działań niepożądanych produktów leczniczych	urpl.gov.pl – e-ADR 22 492 11 00
Rzecznik Praw Pacjenta (RPP)	Pomoc w dochodzeniu praw pacjenta; skargi na podmioty lecznicze	gov.pl/web/rpp 800 190 590 (bezpłatna)
Okręgowa Izba Lekarska (OIL)	Odpowiedzialność zawodowa lekarza; skargi na lekarzy	nil.org.pl (właściwa OIL)
EudraVigilance (EMA)	Europejska baza danych działań niepożądanych – dostępna publicznie	adrreports.eu

Nie jest to porada medyczna ani lecznicza. Nie zastępuje interwencji lekarskiej.





10. FAQ – najczęściej zadawane pytania

[□ Spis treści](#)

P1: Czy lekarz ma obowiązek zgłoszenia NOP?

Tak – art. 21 ust. 1 Ustawy z 5.12.2008 r. Obowiązek powstaje już przy podejrzeniu. Wystarczy związek czasowy – nie jest wymagane potwierdzenie przyczynowości.

P2: Czy każde pogorszenie stanu zdrowia po szczepieniu można zgłosić?

Każde zdarzenie w ciągu 4 tygodni od podania (12 miesięcy dla BCG), które lekarz ocenia jako potencjalnie związane ze szczepieniem, powinno zostać zgłoszone.

P3: Czy rodzic może żądać zgłoszenia NOP?

Tak. Rodzic lub opiekun może poinformować lekarza i prosić o złożenie zgłoszenia. Może też samodzielnie zgłosić podejrzenie do PPIS lub URPL (e-ADR).

P4: Czy lekarz może odmówić zgłoszenia NOP?

Lekarz nie może odmówić zgłoszenia jeśli stwierdza lub podejrzewa NOP. Odmowa stanowi naruszenie ustawy i może skutkować odpowiedzialnością zawodową przed OIL.

P5: Co zrobić gdy lekarz odmawia zgłoszenia?

(1) Samodzielne zgłoszenie do PPIS lub URPL (e-ADR: urpl.gov.pl); (2) Skarga do kierownika podmiotu; (3) Rzecznik Praw Pacjenta 800 190 590; (4) Skarga do OIL.

P6: Jak zabezpieczać dowody?

Dokumentować objawy fotograficznie i filmowo niezwłocznie, prowadzić dziennik objawów z datami, zachowywać korespondencję, żądać kopii dokumentacji medycznej na piśmie.

P7: Jak uzyskać dokumentację medyczną?

Pisemny wniosek do podmiotu leczniczego na podstawie art. 23–27 Ustawy o prawach pacjenta. Podmiot odpowiada w terminie 30 dni.

P8: Gdzie samodzielnie zgłosić działanie niepożądane?

Formularz e-ADR: urpl.gov.pl lub do PPIS właściwego wg miejsca zamieszkania.





Nie jest to porada medyczna ani lecznicza. Nie zastępuje interwencji lekarskiej.





11. Źródła, rozporządzenia, formularze

[▢ Spis treści](#)

Ustawy i rozporządzenia:

▢ Ustawa z 5.12.2008 r. o zapobieganiu zakażeń (Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570)

Podstawa prawna obowiązku zgłaszania NOP – ISAP Sejm

▢ Ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i RPP (Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417)

Prawa pacjenta, dostęp do dokumentacji – ISAP Sejm

▢ Rozp. MZ z 21.12.2010 r. w sprawie NOP (Dz.U. 2010 nr 254 poz. 1711)

Kryteria NOP, formularze zgłoszeniowe – ISAP Sejm

Formularze i instytucje:

▢ Formularz zgłoszenia NOP (Rozp. MZ 2010 r. – Zał. nr 2)

Formularz do zgłoszenia przez lekarza do PPIS

▢ Formularz e-ADR – zgłoszenie przez pacjenta (URPL)

Elektroniczne zgłoszenie działania niepożądanego

▢ PPIS / GIS – Sieć Sanepid

Właściwy PPIS wg miejsca zamieszkania

▢ Rzecznik Praw Pacjenta – strona i infolinia 800 190 590

Bezpłatna pomoc w dochodzeniu praw pacjenta

▢ Okręgowe Izby Lekarskie – NIL

Skargi na postępowanie lekarzy

▢ EudraVigilance – baza działań niepożądanych (EMA)

Publiczna baza danych zgłoszonych działań niepożądanych

▢ Wyszukiwarka ChPL (EMA / EPAR)

Pełne Charakterystyki Produktów Leczniczych

▢ Lista szczepionek dostępnych w Polsce (PZH)





Pełna lista preparatów stosowanych w PSO

▢ Fundacja Przywrócenie — przywrocenie.org

Zastrzeżenie końcowe

Niniejszy materiał ma charakter wyłącznie edukacyjny i informacyjny. Nie stanowi porady medycznej ani leczniczej. Nie zastępuje interwencji lekarskiej. Opisane treści dotyczą procedur administracyjnych, praw obywatelskich i stanu prawnego — nie służą diagnozowaniu ani leczeniu. W przypadku problemów zdrowotnych należy skonsultować się z lekarzem. W sprawach prawnych — z prawnikiem. Autor i wydawca nie ponoszą odpowiedzialności za decyzje podjęte na podstawie niniejszego materiału.

Fundacja Przywrócenie · Piotr Jawornik · @jawornikpiotr · przywrocenie.org

