

**Rodzaje i kryteria rozpoznawania 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.

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

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