

Przepisy prawne regulujące wykonywanie szczepień ochronnych w Polsce

- W Polsce szczegółowe zasady realizacji szczepień ochronnych zostały wprowadzone:
 - Ustawą o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi w 2008 r. oraz rozporządzeniami wykonawczymi ministra zdrowia.

Główny Inspektor Sanitarny ogłasza w formie komunikatu w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia Program Szczepień Ochronnych na dany rok w terminie do dnia 31 października roku poprzedzającego realizację tego programu

Obowiązujące akty prawne dotyczące szczepień

Aktami prawnymi regulującymi problematykę
szczepień ochronnych w Polsce są:

1. Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi
2. Ustawa o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej

- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. Nr 182, poz. 1086) określające: wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych; osoby lub grupy osób, które powinny poddać się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym, wiek i inne okoliczności stanowiące przesłankę do nałożenia obowiązku szczepień ochronnych na te osoby; kwalifikacje osób przeprowadzających szczepienia ochronne; sposób przeprowadzania szczepień ochronnych

- tryb przeprowadzania konsultacji specjalistycznej dla osób, w przypadku których lekarskie badanie kwalifikacyjne daje podstawy do długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego; wzory: zaświadczenia o przeprowadzonym lekarskim badaniu kwalifikacyjnym; książeczki szczepień; karty uodpornienia; sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej obowiązkowych szczepień ochronnych i jej obiegu; wzory sprawozdań z przeprowadzonych obowiązkowych szczepień ochronnych oraz tryb i terminy ich przekazywania.

Wyjątki i zasady

- W myśl wyżej wymienionych przepisów obowiązek poddawania się szczepieniom ochronnym nie dotyczy tylko osób przebywających na terytorium naszego kraju przez okres krótszy niż 3 miesiące (z wyjątkiem szczepień poekspozycyjnych). Wykonanie obowiązkowego szczepienia ochronnego poprzedzone jest lekarskim badaniem kwalifikacyjnym w celu wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia.

- Zaświadczenie lekarskie powinno zawierać datę i godzinę przeprowadzonego badania , ponieważ nie można przeprowadzić obowiązkowego szczepienia ochronnego, jeżeli pomiędzy badaniem lekarskim, a szczepieniem upłynęły 24 godziny. Badanie kwalifikacyjne oraz szczepienie ochronne w odniesieniu do dzieci, które nie ukończyły 6. roku życia przeprowadza się w obecności przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego.

- W przypadku dzieci , które ukończyły 6 lat (do 18. roku życia) ustawodawca dopuszcza możliwość przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego i szczepienia bez obecności przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego pod warunkiem uzyskania ich uprzedniej pisemnej zgody oraz informacji na temat uwarunkowań zdrowotnych, mogących stanowić przeciwwskazanie do szczepień. Jeśli zachodzi konieczność długotrwałego odroczenia obowiązkowego szczepienia ochronnego, lekarz kieruje taką osobę do konsultacji specjalistycznej.

Podstawy epidemiologii chorób zakaźnych

**Choroba zakaźna-czynnikiem etiologicznym są
żywe mikroorganizmy,**

Zarazki –drobnoustroje chorobotwórcze,

**Zakażenie-proces wniknięcia zarazka do
organizmu gospodarza i rozmnażanie się w nim,**

**Wrota zakażenia-miejsce wniknięcia
chorobotwórczego drobnoustroju-(błony
śluzowe naturalnych otworów ciała i
uszkodzona skóra,**

**Okres inkubacji –wylęgania-czas od wniknięcia
zarazka do wystąpienia pierwszych objawów,
charakterystyczny dla danej jednostki
chorobowej,**

**Rezerwuar-miejsce występowania i
namnażania się zarazka,**

**Źródło zakażenia-organizm ludzki lub zwierzęcy
w którym drobnoustroje chorobotwórcze
namnażają się i z którego drogą bezpośrednią
lub pośrednią są przenoszone na organizmy
wrażliwe**

Nosicielstwo-stan równowagi między drobnoustrojem a zakażonym organizmem, może być stałe lub okresowe,

Nosiciel- osobnik, który bez widocznych objawów choroby wydala zarazki, często nieujawnione źródło zakażenia,

Drogi szerzenia się zakażeń-sposoby przenoszenia się patogennych drobnoustrojów ze źródła zakażenia na organizmy wrażliwe:

-drogą kontaktową , oddechową, pokarmową

**Żywi przenosiciele-mogą uczestniczyć w
przenoszeniu zakażeń:**

-biernie,

-czynnie,

**łańcuch epidemiczny-utworzony jest przez
źródło zakażenia , drogi przenoszenia
zarazków do wrót zakażenia**

**Choroby zaraźliwe-choroby zakaźne
przenoszone z osoby chorej na zdrową,**

Endemia-występowanie w populacji zachorowań na daną chorobę na wysokim lub niskim ale zawsze stałym poziomie. Obszarem endemicznych zachorowań na świecie jest np. „afrykański pas meningokokowego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych” obejmujący między innymi Sudan, Ugandę, Czad, Nigerię Północną, Górną Woltę i Malię,

Epidemia-wyraźny wzrost zachorowań na daną chorobę w określonym czasie i na określonym terenie,

Ognisko epidemii-chorzy wraz z ich najbliższym otoczeniem,(kontaktujące się z chorymi, środowiska chorego),

Pandemia-epidemia obejmująca kilka krajów lub kontynentów jednocześnie(zakażenia wirusem HIV, niekiedy zachorowania na grypę),

Kwarantanna-obowiązkowe odosobnienie i obserwacja przez czas nie krótszy niż okres inkubacji danej choroby,

Dokumentacja i sprawozdawczość
prowadzonych szczepień ochronnych
oraz powikłań poszczepiennych

- Obowiązujące przepisy prawne nakładają na osoby przeprowadzające szczepienia ochronne obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej tych szczepień.
- Informacje o wszystkich wykonanych szczepieniach powinny być odnotowane równolegle w dwóch podstawowych dokumentach tj. w karcie uodpornienia i książeczce szczepień.
- Książeczka szczepień stanowi dokument osoby szczepionej i jest przechowywana przez tę osobę, przez jej ustawowego przedstawiciela lub faktycznego opiekuna.

- Karta uodpornienia stanowi „dokument wewnętrzny” systemu opieki zdrowotnej i jest przechowywana przez świadczeniodawcę sprawującego opiekę profilaktyczną nad daną osobą, a w przypadku osób nie ubezpieczonych przez państwowego powiatowego inspektora sanitarnego.
- W przypadku zmiany świadczeniodawcy kartę uodpornienia należy przekazać nowemu świadczeniodawcy, natomiast w przypadku wykonania szczepień ochronnych przez innego świadczeniodawcę niż sprawujący opiekę profilaktyczną, kartę uodpornienia należy przekazać w/w świadczeniodawcy za pokwitowaniem lub potwierdzeniem odbioru.

- Jeżeli szczepienie ochronne zostanie wykonane przez świadczeniodawcę nie dysponującego kartą uodpornienia jest on zobowiązany do dokonania odpowiedniego wpisu w książeczce szczepień pacjenta, wydania osobie szczepionej zaświadczenia o wykonaniu szczepienia oraz poinformowania osoby szczepionej jej przedstawiciela ustawowego lub faktycznego opiekuna ciążącym na nim obowiązku przekazania zaświadczenia wykonaniu szczepienia świadczeniodawcy.
- Świadczeniodawca przechowujący karty uodpornienia i prowadzący szczepienia ochronne obowiązany jest do prowadzenia rejestru otrzymanych kart uodpornienia, rejestru przekazanych kart uodpornienia oraz rejestru zgłoszeń niepożądanych odczynów poszczepiennych.

Sprawozdawczość ze szczepień

- Świadczeniodawcy przechowujący karty uodpornienia i prowadzący szczepienia obowiązani są do przesyłania państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu sprawozdań, które przekazywane są następnie państwowym wojewódzkim inspektorom sanitarnym:
- Mz-54 roczne sprawozdanie ze szczepień ochronnych,
- sprawozdania kwartalne (sprawozdanie ze zużycia szczepionek, sprawozdanie z realizacji szczepień ochronnych, nadzór nad kartami uodpornienia).
- raporty o wielkości posiadanych zapasów magazynowych poszczególnych preparatów szczepionkowych.

- Wyżej wymienione sprawozdania po weryfikacji w wojewódzkich stacjach sanitarno – epidemiologicznych przekazywane są zgodnie z kompetencjami do Głównego Inspektoratu Sanitarnego i Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie.
- Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Zakład Epidemiologii Państwowego Zakładu Higieny na podstawie otrzymanych sprawozdań rocznych (Mz-54) opracowuje roczny biuletyn „Szczepienia Ochronne w Polsce”, który stanowi oficjalne źródło informacji o realizacji szczepień w Polsce.

Prewencja zakażeń

Zasady aseptyki obowiązujące przy wykonywaniu szczepień ochronnych

- Zalecane miejsca, drogi czy dawki podania każdej szczepionki ustala się na podstawie badań klinicznych, doświadczeń i wiedzy teoretycznej.
- Technika i warunki wykonywania szczepień są istotne dla uzyskania właściwych rezultatów profilaktyki:
 - wytworzenia prawidłowej odpowiedzi immunologicznej organizmu,
 - optymalnej skuteczności klinicznej ochrony poszczepiennej
 - minimalizacji ryzyka niepożądanych odczynów poszczepiennych.

- Szczepionki, w zależności od wskazań producenta, podawane są:
 - domięśniowo,
 - podskórnice,
 - śródskórnice,
 - donosowo (obecnie takie preparaty nie są dostępne w Polsce)
 - doustnie.

Na ogół sposób podawania ustala się podczas badań klinicznych poprzedzających rejestrację szczepionki, co jest związane z dążeniem do zapewnienia jej maksymalnej skuteczności i bezpieczeństwa.

Wybór drogi podania szczepionki jest także uzależniony od jej składu (np. zawartości adiuwantów, odczynu itp..)

- Szczepionkę należy podać w miejscu zapewniającym wytworzenie odporności, w którym ryzyko uszkodzenia tkanek, nerwów i naczyń jest minimalne.
- W każdym przypadku o wyborze miejsca i drogi podania szczepionki decydują wskazania producenta szczepionki zawarte w charakterystyce produktu (ulotce informacyjnej producenta).

Niezbędny sprzęt oraz postępowanie z materiałem po szczepieniu

1) odpowiednia igła do wstrzyknięcia – dobór igły do szczepienia drogą domięśniową, do szczepienia podskórnie używa się igły o średnicy 0,5–0,6 mm.

Niektóre szczepionki są sprzedawane w postaci ampułkostrzykawkki z wtopioną igłą, do innych producenci dołączają osobne igły, ale ich parametry nie zawsze są zgodne z podanymi powyżej zaleceniami;

2) zlecona szczepionka – każdą szczepionkę przed podaniem należy sprawdzić czy jest nadal aktualna (data ważności), czy opakowanie nie jest uszkodzone, czy jej wygląd przed i po przygotowaniu do podania jest zgodny z opisem producenta. W razie niezgodności preparatu nie wolno podawać;

3) preparat antyseptyczny w aerozolu do dezynfekcji skóry lub gotowe saszetki: z gazikiem jałowym nasączonym 70% alkoholem izopropylowym;

4) suche, jałowe gaziki do dezynfekcji skóry pacjenta i ampułek, fiolek (pojedynczo pakowane);

5) niejałowe rękawice lateksowe pudrowane/bezpudrowe jednorazowego użytku w dobranym rozmiarze. Wskazane są także rękawice syntetyczne przydatne w przypadku uczulenia personelu lub pacjenta na lateks;

6) pojemnik na ostre przedmioty (zużyte igły);

7) pojemnik (miska nerkowata, worek czerwony) na zużyty sprzęt – zakaźne odpady medyczne.

W każdej placówce, w której wykonuje się wstrzyknięcia, musi znajdować się zestaw przeciwwstrząsowy oraz reanimacyjny.

Jest to szczególnie istotne w przypadku wykonywania testów uczuleniowych.

Instytucje nadzorujące organizację oraz wykonywanie szczepień ochronnych

- Skuteczność działania szczepionek zależy między innymi od zachowania prawidłowego cyklu szczepień i odstępów czasu między dawkami różnych typów szczepionek.
- Niezbędna jest do tego ścisła współpraca między lekarzem i pielęgniarką oraz stałe uświadomienie rodzicom celowości prowadzonych szczepień.

- Zadaniem lekarza podstawowej opieki zdrowotnej wybranego przez osobę ubezpieczoną jest:
 - powiadamianie osoby ubezpieczonej o obowiązku poddania się szczepieniom ochronnym,
 - poinformowanie o szczepieniach zalecanych,
 - wpisanie do karty uodpornienia informacji na temat daty wezwania do stawienia się na obowiązkowe szczepienia ochronne,
 - uaktualnianie w karcie uodpornienia adresu zamieszkania.

- Lista osób, które pomimo wielokrotnych wezwań nie zgłosiły się z dziećmi na szczepienie przekazywana jest wraz ze sprawozdaniem kwartalnym ze szczepień ochronnych - „Nadzór nad kartami uodpornienia” właściwemu państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu.

- Państwowy powiatowy inspektor sanitarny podejmuje działania przymuszające osoby uchylające się od obowiązku szczepień ochronnych do poddania szczepieniom m.in.:
 - wysyła wezwania (za potwierdzeniem odbioru) do stawienia się na obowiązkowe szczepienia ochronne,
 - przeprowadza kontrolę instruktażową z zakresu szczepień w środowisku domowym mającą na celu pouczenie rodziców o dobrodziejstwie szczepień ochronnych oraz skutkach uchylania się od szczepień.

- W przypadku nie dopełnienia w/ w obowiązku w oznaczonym terminie państwowy powiatowy inspektor sanitarny wszczyna postępowanie egzekucyjne w administracji zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
 - W związku z powyższym do osoby uchylającej się od obowiązkowych szczepień ochronnych:
 - wysyła się zawiadomienie o wszczęciu postępowania administracyjnego z urzędu,
 - wystawia decyzje nakazującą opiekunowi dziecka natychmiastowe stawienie się wraz z dzieckiem w punkcie szczepień celem uzupełnienia brakujących szczepień ochronnych. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.
 - wysyła upomnienie wzywające do wykonania obowiązku nałożonego decyzją,
 - nakłada grzywnę.
- Jeżeli pomimo zastosowania środków egzekucji administracyjnej obowiązek nie zostanie wykonany państwowy powiatowy inspektor sanitarny kieruje wnioskiem o ukaranie do Sądu Rejonowego Wydziału Grodzkiego.