

[Akceptuję](#)

W ramach naszej witryny stosujemy pliki cookies w celu świadczenia państwu usług na najwyższym poziomie, w tym w sposób dostosowany do indywidualnych potrzeb. Korzystanie z witryny bez zmiany ustawień dotyczących cookies oznacza, że będą one zamieszczone w Państwa urządzeniu końcowym. Możecie Państwo dokonać w każdym czasie zmiany ustawień dotyczących cookies. Więcej szczegółów w naszej [Polityce Prywatności](#)

[Portal](#) [Informacje](#) [Katalog firm](#) [Praca](#) [Szkozenia](#) [Wydarzenia](#) [Porównania międzylaboratoryjne](#)
[Kontakt](#)



[Laboratoria](#)
[.net](#)
[Innowacje](#)
[Nauka](#)
[Technologie](#)



[Logowanie](#) [Rejestracja](#) [pl](#)

Newsletter

zapisz się

Naukowy styl życia

Nauka i biznes

- [Nowe technologie](#)
- [Felieton](#)
- [Tygodnik "Nature"](#)
- [Edukacja](#)
- [Artykuły](#)
- [Przemysł](#)

[Strona główna](#) > [Informacje](#)

NOP-y: jak często występują i gdzie można je zgłosić?

NOP - to słowo od lat stanowi oręż ruchów antyszczepionkowych. Warto więc wiedzieć, ile ich do tej pory stwierdzono po szczepieniach przeciw COVID-19, jak się je analizuje i gdzie docelowo trafiają opisy NOP-ów zgłaszane przez lekarzy do inspekcji sanitarnej, a gdzie te

zgłaszane przez pacjentów do URPL. Na początek przypomnijmy w skrócie, kto i w jaki sposób może zgłaszać w naszym kraju NOP-y po szczepieniu przeciw COVID-19:

- lekarz po rozpoznaniu NOP u pacjenta zgłasza go do Państwowej Inspekcji Sanitarnej (PIS) drogą elektroniczną, za pośrednictwem aplikacji gabinet.gov.pl.
- każdy może zgłosić NOP do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), poprzez specjalną stronę internetową,
- każdy może zgłosić NOP bezpośrednio do producenta szczepionki (podmiotu odpowiedzialnego), używając danych kontaktowych podanych na ulotce danej szczepionki.

Dane na temat NOP-ów występujących po szczepieniach przeciw COVID-19, które codziennie publikowane są na oficjalnej rządowej stronie akcji „Szczepimy się”, opierają się na zgłoszeniach dokonanych w pierwszy ze wskazanych wyżej sposobów, a więc pochodzą od Państwowej Inspekcji Sanitarnej (a konkretnie z systemu ewidencji o nazwie SEPIS). Uwaga! Dlatego, jeśli zgłosiłeś swój NOP online do URPL, nie spodziewaj się, że znajdziesz go w zestawieniu dostępnym na stronie „Szczepimy się”.

Co dalej dzieje się ze zgłoszeniami z systemu SEPIS?

- Następnym krokiem jest przekazanie zgłoszeń do NIZP-PZH. Tutaj odbywa się proces weryfikacji i szczegółowej analizy epidemiologicznej. Analizujemy wiele szczegółowych kwestii, np.: po ilu dniach od zaszczepienia pojawiły się objawy niepożądane, czy były to odczyny po pierwszej dawce szczepionki, czy po kolejnej, czy wystąpiły całkiem nowe, inne niż dotychczas obserwowane niepożądane objawy poszczepienne, czy takie, które pojawiały się wielokrotnie, czy odczyn wymagał konsultacji lekarskiej w szpitalu, jak długo trwała hospitalizacja - wylicza dr hab. Iwona Paradowska-Stankiewicz z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny (NIZP-PZH).

Jak częste są NOP-y po szczepieniach przeciw COVID-19?

Każdą analizę specjaliści NIPZ-PZH rozpoczynają od oceny, czy dane zgłoszenie w ogóle można zakwalifikować jako NOP, a jeśli tak, to kwalifikują NOP-y według stopnia ciężkości.

- Z naszych analiz wynika, że zdecydowaną większość (ponad 85 proc.) stanowią NOP-y łagodne, kilkanaście procent stanowią NOP-y poważne, a kilka procent (2-3 proc.) NOP-y ciężkie, które uwzględniają również zgony - informuje dr hab. Iwona Paradowska-Stankiewicz.

Co ciekawe, NIZP-PZH analizuje też częstość występowania NOP-ów po podaniu różnych szczepionek przeciw COVID-19.

- Według dostępnych danych ze zgłoszeń za okres od grudnia do połowy kwietnia, odsetek osób zaszczepionych, u których wystąpiły NOP-y przedstawia się następująco: Comirnaty (Pfizer) 0,036 proc. zaszczepionych, Moderna 0,022 proc., AstraZeneca 0,128 proc., czyli łącznie 0,054 proc. Z kolei **w odniesieniu do całkowitej liczby podanych dawek tych szczepionek częstość występowania NOP-ów wyniosła 0,1 proc. Potwierdza to wysoki poziom bezpieczeństwa wszystkich szczepionek** - podkreśla dr hab. Iwona Paradowska-Stankiewicz.

Jednocześnie specjalistka apeluje do wszystkich o ostrożne interpretowanie informacji na temat liczby zgonów, które wystąpiły po szczepieniach przeciw COVID-19. Dlaczego?

- W publikowanym na stronach gov.pl wykazie NOP-ów można znaleźć przypadki zgonów. Nie należy jednak automatycznie łączyć tych zgonów z występowaniem związku przyczynowo-skutkowego ze szczepieniami. Żeby taki związek potwierdzić muszą być wykonane liczne, dodatkowe badania. Przy ministrze zdrowia funkcjonuje specjalny zespół do badania takich przypadków. Tego typu analizy są jednak bardzo skomplikowane i długotrwałe, a ustalenie ewentualnego związku przyczynowo-skutkowego jest bardzo trudne, a czasem wręcz niemożliwe - zaznacza dr hab. Iwona Paradowska-Stankiewicz.

Według ekspertki, jedyne co z pewnością można stwierdzić w takich przypadkach, to istnienie związku czasowego między szczepieniem a zgonem, czyli, że dochodzi do niego w ciągu miesiąca od szczepienia.

- W praktyce przyczyny zgonów mogą być jednak bardzo różne, np. wynikające m.in. z wielochorobowości, pogorszenia stanu zdrowia, które pojawiło się np. dwa tygodnie po szczepieniu. Wątpliwości dotyczące związku przyczynowo-skutkowego między szczepieniem a zgonem lub ciężkim NOP-em, na ogół nie występują w przypadku wstrząsu anafilaktycznego, gdyż pojawia się najczęściej wkrótce po szczepieniu. I śledząc dane z nadzoru, takie zgony w Polsce odnotowano - przyznaje dr hab. Iwona Paradowska-Stankiewicz.

Ekspertka podkreśla jednak, że w odniesieniu do innych możliwych powikłań po szczepieniach, np. głośnych ostatnio incydentów zakrzepowo-zatorowych już takiej pewności nie ma i związek przyczynowo-skutkowy ze szczepieniem jest bardzo trudno wykazać. Zwłaszcza, że epizody zatorowo-zakrzepowe w ogólnej populacji występują znacznie częściej niż w wyniku szczepień.

- W większości przypadków zgłoszenia ciężkiego NOP-u, co zwykle jest związane z hospitalizacją pacjenta, kontaktujemy się ze szpitalem czy lekarzem zgłaszającym, aby dokładnie przeanalizować ten przypadek. Czasem zdarza się, że analizując takie zgłoszenie z perspektywy dłuższego okresu czasu dochodzimy do wniosku, że objawy uznane z początku za NOP nie miały z nim de facto nic wspólnego, czego dowodzi późniejszy rozwój wypadków i związana z tym dokumentacja medyczna, lub też, że reakcja niepożądana dość szybko ustąpiła i nie była wcale tak ciężka, jak się to wydawało w momencie zgłoszenia - mówi dr hab. Iwona Paradowska-Stankiewicz.

Co to jest NOP?

Zaburzenie stanu zdrowia (np. wysoka gorączka, bolesny obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, trudności z oddychaniem, wysypka), które wystąpiło w okresie czterech tygodni po podaniu szczepionki. Kluczowy zatem jest tutaj związek czasowy między szczepieniem a wystąpieniem NOP-u, czyli niepożądanego odczynu poszczepiennego. Najczęściej NOP-y są łagodne i szybko przemijają. Zagrożający życiu wstrząs anafilaktyczny występuje bardzo rzadko - średnio z częstością 1 na milion podanych dawek szczepionki.

Warto wiedzieć, że system nadzoru nad NOP-ami w Polsce obejmuje, poza wspomnianymi wyżej trzema instytucjami, także GIF (Główny Inspektorat Farmaceutyczny), który czuwa głównie nad jakością szczepionek - pod kątem wykrywania zagrażających bezpieczeństwu pacjentów ewentualnych wad jakościowych lub zafałszowań tych preparatów.

[Dowiedz się, jak można zmniejszyć ryzyko wystąpienia NOP-ów po szczepieniach przeciw COVID-19](#)

W kontekście funkcjonowania tego systemu oraz zapewnienia adekwatnego przepływu informacji należy jeszcze dodać, że zgłoszenia NOP-ów rozpoznanych przez lekarzy trafiają do wszystkich wymienionych wyżej instytucji, czyli do PIS, NIZP-PZH, URPL i GIF. Na tym jednak nie koniec.

Krajowy system nadzoru nad NOP-ami jest też oczywiście powiązany z systemem unijnym.

- URPL ocenia występowanie nowych, niespodziewanych, innych niż dotychczas obserwowane objawów niepożądanych i chorób, które wystąpiły u osób zaszczepionych w ciągu miesiąca od szczepienia. URPL ma stały i bezpośredni kontakt z EMA (Europejską Agencją Leków), w tym z europejską bazą NOP-ów (czyli bazą Eurovigillance). To właśnie na podstawie tego monitoringu uzupełniane są wykazy działań niepożądanych w CHPL-ach, czyli charakterystykach produktów leczniczych, ale również odbywa się analiza bezpieczeństwa szczepionek - wyjaśnia dr hab. Iwona Paradowska-Stankiewicz.

Również sami producenci szczepionek, jeśli trafią do nich bezpośrednio zgłoszenia dotyczące NOP-ów, powinni przekazywać związane z tym informacje do właściwych instytucji, w tym m.in. EMA czy WHO.

Gdzie szukać informacji o NOP-ach

Według danych na dzień 9 maja 2021 r., dostępnych na stronie rządowej akcji „Szczepimy się”, od pierwszego dnia szczepień przeciw COVID-19 (27.12.2020 r.) medycy zgłosili do Państwowej Inspekcji Sanitarnej w sumie 7676 niepożądanych odczynów poszczepiennych, z czego 6496 miało charakter łagodny.

Uwaga! Od 7 maja br. wszyscy zainteresowani występowaniem NOP-ów po szczepieniach przeciw COVID-19 w Polsce mają też możliwość zapoznania się z pogłębionymi analizami i statystykami na ten temat - opracowanymi właśnie przez NIZP-PZH. Będą one regularnie publikowane / aktualizowane (co 2 tygodnie) w postaci specjalnych raportów - na stronie NIZP-PZH.

Szczepimy się dla siebie oraz dla innych

W kontekście trwającej walki z pandemią i dyskusji o szczepieniach, specjalistka z NIZP-PZH zwraca też uwagę na fakt, że choć masowe szczepienia przeciw COVID-19, jak pokazują przykłady takich krajów jak Izrael czy Wielka Brytania, pomagają opanować epidemię, to jednak mają też swoje ograniczenia.

- Nikt jeszcze nie wymyślił ani takiego leku, ani szczepionki, które są skuteczne w 100 proc. W każdej populacji jest zawsze pewien odsetek osób, szacowany na 5 proc., na które dany produkt leczniczy po prostu nie działa. Nazywamy takie osoby non-responders. To właśnie dlatego tak ważne jest osiągnięcie odporności zbiorowiskowej, gdyż wtedy również i takie właśnie osoby, jak też osoby, które ze względów zdrowotnych nie mogą być szczepione, zyskują ochronę - podsumowuje dr hab. Iwona Paradowska-Stankiewicz.

Źródło:pap.pl

<http://laboratoria.net/aktualnosci/30549.html>



09-09-2024

Jak poradzić sobie z końcem wakacji?

Dobrym sposobem jest opracowanie planu na „po urlopie”.



09-09-2024

Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne

Wytyczne dotyczące mpox są adekwatne do obecnej sytuacji.



09-09-2024

Przydatność organów do przeszczepu

Syntetyczna krew może istotnie wpłynąć na transplantologię.



09-09-2024

Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych

Język ewoluuje w kontekście społecznym, a jego odmiany zawsze konkurują ze sobą.



09-09-2024

Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu

Wykazują naukowcy w najnowszych badaniach.



09-09-2024

Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet

Z 30-letnim wyprzedzeniem zwykłym testem krwi można je wykryć.



09-09-2024

Galaktyki są dużo większe, niż sądzono

Galaktyka Andromedy już od dawna oddziałuje na Drogę Mleczną.



09-09-2024

System inteligentnego zarządzania pojazdami nagrodzony przez...

Nagrodzony przez Siemens i PW.

Informacje dnia: [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#) [Jak poradzić sobie z końcem wakacji? Zalecenia w sprawie mpox są racjonalne i adekwatne](#) [Przydatność organów do przeszczepu](#) [Naukowcy zbadali, jak powstają nowe słowa w mediach społecznościowych](#) [Telefony komórkowe nie powodują nowotworów mózgu](#) [Ryzyko zawału i udaru mózgu u kobiet](#)

Partnerzy