

Stanowisko Zespołu w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dzieci w wieku 5-11 lat Data rekomendacji 07.12.2021

Zespół ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia w rozszerzonym składzie eksperckim¹ przedstawia rekomendacje w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dzieci w wieku 5-11 lat² dotyczące szczepień w grupach ryzyka, schematu szczepienia podstawowego, podawania dawki uzupełniającej i wybranych elementów kwalifikacji do szczepienia.

Szczepienia przeciw COVID-19 dzieci w wieku 5-11 lat mogą być realizowane preparatem Comirnaty (podmiot odpowiedzialny BioNTech Manufacturing GmbH, reprezentowany w Polsce przez Pfizer Polska Sp. z o.o.), który został dopuszczony do obrotu w procedurze warunkowej po ocenie w Europejskiej Agencji Leków, ze wskazaniem ochrony przed objawami COVID-19 wywołanymi przez wirusa SARS-CoV-2 dzieci w wieku 5-11 lat (dawka 10 µg)³. Europejska Agencja Leków od 10.11.2021 prowadzi również podobną procedurę oceny szczepionki Spikevax (Moderna)⁴.

Jeszcze w pierwszej połowie 2021 r. uznawano, że objawowe zachorowania dzieci w wieku 5-11 lat na COVID-19 są rzadkie. Jednak, z raportu technicznego Europejskiego Centrum Kontroli Chorób (ECDC)⁵, z 1 grudnia 2021 r. wynika, iż w okresie 5 czerwca - 3 października 2021 r. wraz z zastąpieniem wariantu Alfa przez wariant Delta odnotowano w Europie 11-krotny wzrost udziału zachorowań objawowych u dzieci 5-11 lat (z 5,9 do 65 przypadków na 100 tys.). Wśród przypadków zachorowań objawowych dzieci w wieku 5-11 lat na COVID-19 w ww. okresie stwierdzono także znaczący (9-krotny) wzrost tygodniowego wskaźnika hospitalizacji. Wspomniany wyżej raport ECDC stwierdza, że wśród 65 800 zarejestrowanych objawowych przypadków COVID-19 wśród dzieci w wieku 5-11 lat w 10 krajach EU/EEA w okresie, w którym dominował wariant Delta, 0,61% oraz 0,06% wymagało odpowiednio hospitalizacji oraz opieki na oddziałach intensywnej terapii. Większość (78%) dzieci w wieku 5-11 lat hospitalizowanych z powodu COVID-19 nie posiadała innych chorób towarzyszących. Obecność chorób współistniejących u dzieci w tej grupie wieku powiązano z 12-krotnie wyższym ryzykiem hospitalizacji oraz 19-krotnie wyższym ryzykiem pobytu na oddziale intensywnej terapii.

Pojawienie się w końcu listopada 2021 r. wariantu Omicron wirusa SARS-CoV-2 i jego zawleczenie do Europy, w tym do sąsiadujących z Polską Czech⁶, w powiązaniu ze znacznymi zmianami w budowie białka kolca (30 mutacji w białku S, w tym 15 w obrębie

¹ Podstawowy skład Zespołu rozszerzony o członków Zarządu Polskiego Towarzystwa Wakcynologii (<http://ptwakc.org.pl/polskie-towarzystwo-wakcynologii/zarzad-glowny/>).

² Dziecko w wieku 5 lat to dziecko, które ukończyło 5 lat (np. urodzone 19.12.2016 roku może być szczepione od 20.12.2021 roku, itd.). Dziecko w wieku 11 lat to dziecko, które jeszcze nie ukończyło 12 lat (np. urodzone przed 19.12.2009 roku może być szczepione do 18.12.2021 roku, później dawką dla dorosłych itd.).

³ Comirnaty COVID-19 vaccine: EMA recommends approval for children aged 5 to 11. News 25/11/2021.

(<https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-covid-19-vaccine-ema-recommends-approval-children-aged-5-11>) (dostęp: 25.11.2021).

⁴ EMA starts evaluating use of COVID-19 vaccine Spikevax in children aged 6 to 11 () (dostęp 25.11.2021).

⁵ ECDC. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years. Technical report. 1 Dec 2021. (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>) (dostęp 04.12.2021).

⁶ European Centre for Disease Prevention and Control. Implications of the spread of the SARS-CoV-2 B.1.1.529 variant of concern (Omicron) for the EU/EEA – first update. 2 December 2021. ECDC: Stockholm; 2021.

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/threat-assessment-covid-19-emergence-sars-cov-2-variant-omicron-december-2021.pdf> (dostęp 06.12.2021).

miejsca wiązania receptora ACE-2) oraz pierwszymi doniesieniami z RPA o istotnie zwiększonym ryzyku reinfekcji wariantem Omicron⁷, stanowić mogą dodatkowy epidemiczny czynnik ryzyka zachorowań na COVID-19 u dzieci w wieku 5-11 lat.

Dzieci w wieku 5-11 lat, zagrożone ciężkim przebiegiem COVID-19 powinny być traktowane jako priorytetowa grupa do szczepienia przeciw COVID-19, podobnie jak w innych grupach wiekowych. Ponieważ hospitalizacja, dziecięcy wieloukładowy zespół zapalny powiązany z SARS-CoV-2 (PIMS-TS/MIS-C, *Paediatric inflammatory multisystem syndrome temporarily associated with SARS-CoV-2/Multisystem inflammatory syndrome in children*) i zespół pokowidowy mogą wystąpić również u dzieci bez znanych czynników ryzyka, Zespół stoi na stanowisku, że należy umożliwić jak najsprawniejszą realizację szczepień przeciw COVID-19 wszystkich dzieci w wieku 5-11 lat⁸. Jednak kwalifikację do szczepień dzieci 5-11 lat powinny prowadzić wyłącznie lekarze⁹.

Czynniki ryzyka ciężkiej choroby COVID-19 u dzieci i młodzieży obejmują¹⁰: otyłość (BMI>95% centyla), wrodzony lub nabyty niedobór odporności, choroby nowotworowe i rozrostowe pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu, wrodzone wady serca i niewydolność serca, przewlekłe choroby płuc, szczególnie z nadciśnieniem płucnym, astmę oskrzelową, przewlekłe choroby nerek, przewlekłe choroby neurologiczne lub nerwowo-mięśniowe, cukrzycę, zespoły chorobowe z upośledzeniem umysłowym, trisomią 21.

W analizie korzyści i ryzyka szczepień przeciw COVID-19 u dzieci w wieku 5-11 lat konieczne jest podkreślenie, poza korzyściami bezpośrednimi, również korzyści pośrednie, które wpływają na zdrowie oraz samopoczucie dzieci związane z ich funkcjonowaniem w środowisku domowym i szkolnym.

Schemat szczepienia Comirnaty dzieci w wieku od 5 lat do 11 lat

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL) dzieci w wieku 5-11 lat² powinny otrzymać szczepionkę Comirnaty w dawce 10 µg (z fiołki z pomarańczowym wieczkiem), a młodzież w wieku ≥12 lat powinna otrzymać szczepionkę Comirnaty w dawce 30 µg (z fiołki z fioletowym wieczkiem). Dwie dawki szczepionki powinny być podane w odstępie minimum 3 tygodni.

Zespół stoi na stanowisku, że dzieci powinny otrzymać preparat szczepionkowy odpowiedni dla ich wieku, niezależnie od wzrostu i wagi. Zespół podkreśla, że w przeciwieństwie do wielu leków, dawkowanie szczepionek (zarówno szczepionki przeciw COVID-19, jak i innych rutynowo zalecanych szczepionek) zależy od wieku, a nie od wzrostu lub masy ciała. W trakcie opracowywania szczepionki ocenia się różne dawki w celu

⁷ Juliet R.C. Pulliam et al. Increased risk of SARS-CoV-2 reinfection associated with emergence of the Omicron variant in South Africa. medRxiv doi: <https://doi.org/10.1101/2021.11.11.21266068>

⁸ ECDEC. Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of children aged 5-11 years. Technical report. 1 Dec 2021. (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>) (dostęp 04.12.2021).

⁹ Stanowisko Zespołu ds. Szczepień w sprawie kwalifikacji do szczepień przeciw COVID-19 dzieci w wieku 5-11 lat. 26.11.2021.

¹⁰ Graff K. i wsp. Risk factors for severe COVID-19 in children. The Pediatric Infectious Disease Journal 2021, 40(4):e137-ee45 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-children-aged-5-11>) (dostęp 25.11.2021).

ustalenia najniższej skutecznej dawki dla danej grupy wiekowej. W badaniach klinicznych ocenia się różne schematy dawkowania w celu ustalenia najlepszej dawki i schematu, który wywołuje odpowiednią odpowiedź immunologiczną, jest bezpieczny i skuteczny.

W związku z tym, że w ChPL szczepionki nie sprecyzowano jaką dawkę szczepionki należy podać dziecku, które pomiędzy podaniem pierwszej i drugiej dawki kończy 12 lat, Zespół rekomenduje, opierając się na zaleceniach Komitetu ACIP¹¹, aby w takiej sytuacji dzieci otrzymały szczepionkę w dawce i składzie zgodnym z ich wiekiem w dniu szczepienia: pierwszą dawkę szczepionki dopuszczoną do stosowania u osób w wieku 5-11 lat (dawka 0,2 ml zawierająca 10 µg w fiolce z pomarańczowym wieczkiem), jako drugą dawkę szczepionkę dopuszczoną do stosowania u osób w wieku 12 lat i starszych (dawka 0,3 ml zawierająca 30 µg z fiołki z fioletowym wieczkiem).

W wyjątkowej sytuacji, kiedy dziecko, które ukończy 12 lat pomiędzy pierwszą a drugą dawką w schemacie podstawowym, jako drugą dawkę dostanie szczepionkę dopuszczoną do stosowania u osób w wieku 5-11 lat (dawka 0,2 ml zawierająca 10 µg w fiolce z pomarańczowym wieczkiem), takie dawkowanie nie jest uważane za błąd i dziecko uznaje się za w pełni zaszczepione. Podobne postępowanie miało miejsce w badaniu klinicznym u dzieci w wieku 5-11 lat^{12,13}, gdzie podawano 2 dawki szczepionki w dawce 10 µg i uczestniczyła tam grupa dzieci, które między podaniem pierwszej i drugiej dawki ukończyły 12 lat. Taką możliwość uwzględniają również zalecenia amerykańskiej Agencji Kontroli Leków (FDA).¹⁴

Dawka dodatkowa szczepionki podawana dzieciom w wieku 5-11 lat

Zespół rekomenduje, aby dzieci w wieku 5-11 lat z ciężkimi zaburzeniami odporności miały podane 2 dawki schematu podstawowego w odstępie minimum 3 tygodni oraz dawkę dodatkową (uzupełniającą), podaną w odstępie ≥28 dni od ukończenia 2-dawkowego schematu szczepienia przeciw COVID-19.

Zespół rekomenduje, aby dodatkową dawką szczepionki przeciw COVID-19 (dawka uzupełniająca podana po 28 dniach od dawki drugiej) objęto następujące grupy dzieci (nawiązanie do komunikatu Rady Medycznej wskazujące podobne grupy u dorosłych¹⁵):

1. w trakcie leczenia przeciwnowotworowego,
2. w trakcie leczenia immunosupresyjnego z różnych przyczyn,
3. po przeszczepach narządów litych przyjmujące leki immunosupresyjne lub terapie biologiczne,
4. po przeszczepie komórek macierzystych w ciągu ostatnich 2 lat,

¹¹ Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP): https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Fcovid-19%2Finfo-by-product%2Fclinical-considerations.html (dostęp 25.11.2021).

¹² A Phase 1/2/3 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an RNA Vaccine Candidate Against COVID-19 in Healthy Children and Young Adults (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816643?term=C4591007&draw=2&rank=1>) (dostęp 04.12.2021).

¹³ Walter EB. Et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. *N Engl J Med.* 2021 Nov 9; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34752019/> (dostęp 04.12.2021).

¹⁴ Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (EUA) of the Pfizer-Biontech Covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (Covid-19): <https://www.fda.gov/media/153713/download> (dostęp 04.12.2021).

¹⁵ Komunikat nr 11 Ministra Zdrowia w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dawką dodatkową (stosowaną po pełnym schemacie szczepienia). 01/09/2021 (dostęp 04.12.2021).

5. z umiarkowanymi lub ciężkimi zespołami pierwotnych niedoborów odporności¹⁶,
6. zakażone HIV,
7. leczone dużymi dawkami kortykosteroidów lub innych leków biologicznych, które mogą hamować odpowiedź immunologiczną,
8. dializowane z powodu niewydolności nerek.

Odstępy pomiędzy szczepieniem przeciw COVID-19 a innymi szczepionkami

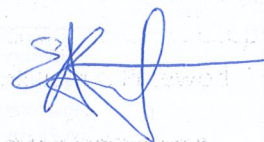
Zespół podkreśla, że prowadzonych jest wiele badań mających na celu ocenę bezpieczeństwa i immunogenności jednoczesnego podawania szczepionek przeciw COVID-19 z innymi szczepionkami¹⁷. Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi wykonywania szczepień realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO), szeroko zakrojone badania dotyczące jednoczesnego podawania powszechnie stosowanych szczepionek „żywych” oraz inaktywowanych wykazały, że immunogenność oraz częstość zdarzeń niepożądanych są podobne do obserwowanych w przypadku ich oddzielnego podawania. Na podstawie dotychczasowej wiedzy oraz w oparciu o dostępne stanowiska eksperckie¹⁸ Zespół rekomenduje, aby szczepionki przeciw COVID-19 w grupie dzieci 5-11 lat były podawane **w dowolnym czasie przed podaniem lub po podaniu innych szczepionek. Dopuszcza się stosowanie szczepionek jednocześnie tylko w oddzielne miejsca.**

Przeciwwskazania do szczepienia dzieci w wieku 5-11 lat

Zespół podkreśla, że przeciwwskazania do podania szczepionki Comirnaty dzieciom w wieku 5-11 lat nie ulegają zmianie w porównaniu do starszych grup wieku. Wywiad obciążony ciężką reakcją alergiczną (w tym anafilaksją) po podaniu poprzedniej dawki szczepionki przeciw COVID-19 oraz nadwrażliwość na którykolwiek składnik szczepionki są trwałymi przeciwwskazaniami do podania szczepionki. Występowanie w przeszłości reakcji alergicznych po podaniu innych szczepionek lub innych leków podawanych w formie wstrzyknięć nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia przeciw COVID-19, lekarz powinien jednak zalecić szczególne postępowanie podczas szczepienia, np. wydłużenie czasu obserwacji do 30 minut i zaopatrzenie pacjenta w receptę na dwie ampułkostrzykawkę adrenaliny (najlepiej do wykupienia jeszcze przed szczepieniem) do samodzielnego podawania przez rodzica/opiekuna lub skierowanie pacjenta na konsultację specjalistyczną do alergologa przed badaniem kwalifikującym do szczepienia (w przypadkach pozytywnego wywiadu dotyczącego reakcji alergicznej na składnik szczepionki, np. PEG).

Zespół rekomenduje, aby **obserwacja pacjenta** po szczepieniu w celu wychwycenia objawów nadwrażliwości natychmiastowej **trwała 15 minut z możliwością jej wydłużenia do 30 minut**, jeżeli są do tego wskazania medyczne.

Warszawa, 07.12.2021 r. Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz



¹⁶ Duże (immunosupresyjne) dawki kortykosteroidów u dzieci to: prednizon ≥ 2 mg/kg/dobę lub ≥ 20 mg na dobę u dzieci 10 kg stosowane ≥ 14 dni (w przypadku innych preparatów ekwiwalent podanej dawki prednizonu).

¹⁷ Centers for Disease Control and Prevention Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently authorized in the United States. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html> (dostęp: 25.11.2021)

¹⁸ Antczak A., Jackowska T., Kuchar E., Mastalerz-Migas A., Paradowska-Stankiewicz I., Parczewski M., Tomasiewicz K., Wysocki J. Rekomendacje zespołu ekspertów dotyczące jednoczesnego stosowania szczepionek przeciw grypie i COVID-19. Lekarz POZ 4/2021, vol. 7. <https://www.termedia.pl/Rekomendacje-zespołu-ekspertów-dotyczące-jednoczesnego-stosowania-szczepionek-przeciw-grypie-i-COVID-19,98,45396,1,0.html> (dostęp 25.11.2021).