

Stanowisko Zespołu w sprawie kwalifikacji do szczepień przeciw COVID-19 dzieci w wieku 5-11 lat

Data rekomendacji 25.11.2021

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 kwalifikacji do szczepienia, w tym kompetencji personelu ze wskazaniem potrzebnych zmian kwestionariusza wywiadu przesiewowego przed szczepieniem dziecka przeciw COVID-19.

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 u dzieci w wieku 5-11 lat (dawka 10µg)³. Europejska Agencja Leków od 10.11.2021 prowadzi również podobną procedurę oceny szczepionki Spikevax (Moderna)⁴.

Uprawnienia i zakres kwalifikacji do szczepienia dzieci

Przed szczepieniem przeciw COVID-19 należy przeprowadzić lekarskie badanie kwalifikacyjne (zgodnie z zapisem art. 21C ust 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi), w celu wykrycia przeciwwskazań do szczepienia lub stanów wymagających zachowania szczególnej ostrożności w czasie szczepienia. Celem kwalifikacji lekarskiej do szczepienia jest maksymalne ograniczenie ryzyka wystąpienia ciężkiego NOP i zagwarantowanie maksymalnej skuteczności szczepienia, a także optymalnego zakresu ochrony w indywidualnej sytuacji zdrowotnej pacjenta.

Zespół rekomenduje, aby wymagane przed szczepieniem badanie kwalifikacyjne przeprowadzał lekarz z ważnym prawem wykonywania zawodu.

Zespół rekomenduje, aby kwalifikacja do szczepienia przeciw COVID-19 dzieci w wieku 5-11 lat obejmowała celowany wywiad przesiewowy przeprowadzony według ujednoliconego kwestionariusza oraz przesiewowe badanie przedmiotowe (fizykalne), aby łącznie zidentyfikować przeciwwskazania do szczepienia lub stany wymagające zachowania szczególnej ostrożności w czasie szczepienia. Lekarz kwalifikujący podejmuje decyzję o szczepieniu na podstawie analizy uzyskanych odpowiedzi na pytania ujęte w kwestionariuszu i wyników badania przedmiotowego.

¹ Podstawowy skład Zespołu rozszerzony o członków Zarządu Polskiego Towarzystwa Wakcynologii (<http://ptwakk.org.pl/polskie-towarzystwo-wakcynologii/zarzad-glowny/>), dr Jacek Mrukowicz, Instytut Evidence Based Medicine, dr hab. Iwona Paradowska – Stankiewicz, Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii, dr hab. Agnieszka Mastalerz-Migas, Konsultant Krajowa w dziedzinie medycyny rodzinnej.

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 od 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 (<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-covid-19-vaccine-spikevax-children-aged-6-11>) (dostęp 25.11.2021)..

Celowany wywiad przesiewowy przed szczepieniem prowadzony jest na podstawie kwestionariusza wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem dziecka w wieku 5-11 lat przeciw COVID-19⁵. Kwestionariusz dostępny jest na stronie internetowej Ministerstwa Szczępimysie. Rodzic/opiekun prawny, wypełnia kwestionariusz przed zgłoszeniem się na kwalifikację, personel medyczny przeprowadza wywiad i uzupełnia kwestionariusz w elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta.

Zespół rekomenduje, aby w przypadku, gdy wywiad nie ujawnia objawów alarmowych, a dziecko wygląda na zdrowe i uzyskano jednoznacznie negatywne odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu, możliwe jest zastosowanie przesiewowego badania przedmiotowego ograniczonego do: pomiaru temperatury ciała (metodą bezdotykową), oglądania skóry (wykwity) i oceny układu oddechowego. W razie wątpliwości lub sygnałów alarmowych wynikających z odpowiedzi na pytania kwestionariusza, należy przeprowadzić bardziej szczegółowe, standardowe badanie lekarskie.

W przypadku chorych przewlekle Zespół zaleca badanie przedmiotowe rozszerzone o sprawdzenie tych objawów, które mogą wskazywać na zaostrzenie choroby podstawowej. Nie wszystkie wykryte w ten sposób odchylenia będą przeciwwskazaniem do szczepień, ale ich ujawnienie pozwoli na modyfikację leczenia oraz wykluczenie stwierdzonego objawu jako NOP⁶.

Zespół podkreśla, że prowadzonych jest wiele badań mających na celu ocenę bezpieczeństwa i immunogenności jednoczesnego podawania szczepionek przeciw COVID-19 z innymi szczepionkami⁷. Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi podawania szczepień realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych, 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 eksperckie⁸, 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**.

Zespół stoi na stanowisku, że **pozostawienie kwalifikacji do szczepienia przeciw COVID-19 dzieci w wieku 5-11 lat w obszarze uprawnień lekarza, zwiększy bezpieczeństwo szczepionych osób oraz wzmocni zaufanie społeczne do szczepień**, w tym do szczepień realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych.

Warszawa, 26.11.2021 r.

Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz:



⁵ (załączony kwestionariusz).

⁶ Standard kwalifikacji do szczepienia dzieci i młodzieży. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Wakcynologii. Medycyna Praktyczna Szczepienia wydanie specjalne 1/2019.

⁷ 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)

⁸ Antczak A., Jackowska T., Kuchar E., Mastalerz-Migas A., Paradowska-Stankiewicz I., Parczewski M., Tomaszewicz K., Wysocki J. Rekomendacje zespołu ekspertów dotyczące jednoczesnego stosowania szczepionek przeciw grypie i COVID-19. Lekarz POZ 4/2021, vol. 7. <https://www.termia.pl/Rekomendacje-zespołu-ekspertów-dotyczące-jednoczesnego-stosowania-szczepionek-przeciw-grypie-i-COVID-19,98,45396,1,0.html> (dostęp 25.11.2021).