

**Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia**  
**dotycząca strategii szczepień przeciwko COVID-19**

(Rekomendacja 2 z dnia 02.11.2020)

Zespół rekomenduje Ministrowi Zdrowia wdrożenie strategii, która umożliwi realizację planowanych szczepień przeciw COVID-19, po opracowaniu bezpiecznej i skutecznej szczepionki. W sytuacji pozytywnego scenariusza dopuszczenia do obrotu szczepionki/szczepionek przeciw COVID-19, realizowane szczepienia odegrają kluczową rolę w ratowaniu życia, ograniczeniu pandemii COVID-19 oraz ochronie systemu opieki zdrowotnej.

Kluczowym elementem strategii szczepień przeciw COVID-19 pozostaje priorytetyzacja grup, które będą podlegać szczepieniom. Zespół podtrzymuje rekomendacje w tym obszarze wskazane w stanowisku z 13.07.2020 r., gdzie wymieniono grupy, które powinny być objęte szczepieniami w zależności od dostępności szczepionki<sup>1</sup>. Na podstawie danych dotyczących potencjalnych korzyści epidemiologicznych oraz zdrowotnych ze szczepień przeciw COVID-19 w sytuacji ograniczonej dostępności do szczepionki Zespół rekomenduje w pierwszej kolejności objęcie szczepieniami przeciw COVID-19 pracowników ochrony zdrowia, ze względów epidemiologicznych. Szczepieniami należy objąć personel medyczny pracujący bezpośrednio z pacjentami w placówkach zamkniętych (szpitale, placówki opieki długoterminowej, w tym domy pomocy społecznej), następnie w miarę dostępności szczepionek pozostały personel medyczny (szczegóły wskazano w rekomendacji z 17.07.2020). Zespół stoi na stanowisku, że wyodrębnienie kolejnych grup o szczególnie wysokim priorytecie szczepień spośród wskazanej w wyjściowym stanowisku listy, będzie możliwe po dopuszczeniu szczepionek przeciw COVID-19 do obrotu oraz udostępnieniu danych naukowych i druków informacyjnych szczepionki/szczepionek potwierdzających korzyści ze szczepienia przeciw COVID-19 w postaci zmniejszenia ryzyka zgonu, hospitalizacji, ciężkiego przebiegu choroby, zachorowań wymagających wizyty i konsultacji lekarskich w placówce opieki zdrowotnej lub ochrony przed zakażeniem wirusem SARS-CoV-2<sup>1</sup>.

Zespół podkreśla, że planowana skala działań dotyczących opracowania, produkcji oraz sprawiedliwej dystrybucji szczepionek przeciw COVID-19 wskazuje, że w krótkim czasie po dopuszczeniu szczepionki/szczepionek do obrotu, nawet po upływie kilku miesięcy, będzie możliwa realizacja programu szczepień przeciw COVID-19 na dużą skalę, nieporównywalną z jakimkolwiek wcześniej realizowanym programem szczepień ochronnych dla dorosłych. Stąd też Zespół podkreśla konieczność

---

<sup>1</sup> Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotycząca określenia grup szczególnie narażonych na zachorowanie wywołane przez wirusa SARS-CoV-2, które wymagałyby objęcia szczepieniami (Rekomendacja 1 z dnia 13.07.2020).

wdrożenia szeregu rozwiązań organizacyjnych, które umożliwią sprawną realizację programu szczepień przeciw COVID-19, w przypadku zwiększającej się dostępności szczepionki<sup>2,3</sup>.

**Poniżej wskazano kluczowe elementy strategii programu szczepień przeciw COVID-19 u dorosłych:**

1/ Zespół podkreśla, pozytywny aspekt skali prowadzonych badań nad opracowaniem szczepionki przeciw COVID-19 na świecie. Zastosowanie zróżnicowanych rozwiązań technologicznych oraz zaawansowane etapy badań klinicznych dla 10 opracowywanych produktów zwiększa szanse pozytywnego scenariusza dopuszczenia do obrotu i wprowadzenia na rynek w 2021 roku kilku szczepionek, które mogą różnić się rodzajem, wskazaniami, stabilnością, wymaganiami dotyczącymi łańcucha chłodniczego<sup>4</sup>.

**Zespół rekomenduje:**

- wprowadzenie na rynek max 2-3 różnych preparatów szczepionkowych, co usprawni realizację programu szczepień z organizacyjnego punktu widzenia (dystrybucja szczepionek, realizacja schematów szczepień, utrzymanie łańcucha chłodniczego),

2/ Zespół podkreśla znaczenie wypracowanych standardów postępowania Europejskiej Agencji Leków w procesie dopuszczenia szczepionki do obrotu. Żadna ze szczepionek nie uzyska zgody na dopuszczenie do obrotu, jeżeli nie będzie spełniała opublikowanych standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Zespół podkreśla, że wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek przeciwko COVID-19 są tak samo rygorystyczne jak w przypadku innych szczepionek dostępnych na rynku w Europie, a kontekst lub pilny charakter spowodowany pandemią tego nie zmieni. Prowadzona w Europejskiej Agencji Leków przyspieszona procedura dopuszczenia do obrotu szczepionek przeciw COVID-19 (tzw. rolling review) pomaga skrócić cały proces opracowania, dopuszczenia i udostępnienia szczepionek, ale normy dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności pozostają niezmiennie rygorystyczne<sup>5</sup>.

**Zespół rekomenduje:**

- transparentną komunikację na temat wartości oceny szczepionek prowadzonej w procesie dopuszczenia do obrotu, w szczególności ze strony instytucji biorących aktywny udział w procesie

<sup>2</sup> COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL. Preparedness for COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2020\\_strategies\\_deployment\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/2020_strategies_deployment_en.pdf) [dostęp 27.10.2020].

<sup>3</sup> WHO Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization. [https://www.who.int/immunization/sage/covid-19\\_documents/en/](https://www.who.int/immunization/sage/covid-19_documents/en/) [dostęp 27.10.2020].

<sup>4</sup> A global framework to ensure equitable and fair allocation of COVID-19 products and potential implications for COVID-19 Vaccines. WHO Member States briefing, 18 June 2020 [[https://apps.who.int/gb/COVID-19/pdf\\_files/18\\_06/Global%20Allocation%20Framework.pdf?utm\\_source=POLITICO.EU&utm\\_campaign=18fd118248-EMAIL\\_CAMPAIGN\\_2020\\_06\\_22\\_04\\_52\\_COPY\\_01&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_10959edeb5-18fd118248-189787901](https://apps.who.int/gb/COVID-19/pdf_files/18_06/Global%20Allocation%20Framework.pdf?utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=18fd118248-EMAIL_CAMPAIGN_2020_06_22_04_52_COPY_01&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-18fd118248-189787901)] [dostęp 27.10.2020]

<sup>5</sup> EMA. Fast-track procedures for treatments and vaccines for COVID-19. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-fast-track-procedures-treatments-vaccines-covid-19\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/infographic-fast-track-procedures-treatments-vaccines-covid-19_en.pdf) [dostęp 27.10.2020].

dopuszczenia szczepionek do obrotu i ich kontroli (np. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego- PZH).

3/ Zespół podkreśla konieczność prowadzenia ciągłej oceny bezpieczeństwa po wprowadzeniu szczepionki przeciw COVID-19 do obrotu w ramach wzmocnionego systemu nadzoru i monitorowania profilu bezpieczeństwa szczepionek dostępnych na rynku. Przyspieszony czas opracowania i rejestracji szczepionek przeciw COVID-19 będzie wymagał priorytetowego wdrożenia działań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem preparatu po jego dopuszczeniu do obrotu, tj. monitorowania występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz porejestracyjnych badań klinicznych oceny bezpieczeństwa szczepionki (*postmarketing safety study*). Profil bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19 wprowadzonych na rynek, podobnie jak w przypadku innych szczepionek, opiera się na wynikach przedrejestracyjnych badań klinicznych, które nie identyfikują rzadkich działań niepożądanych oraz specyficznych reakcji po podaniu szczepionki, które mogą być identyfikowane dopiero po podaniu szczepionki na masową skalę. Prowadzony system wzmoczonego nadzoru nad bezpieczeństwem szczepionek powinien identyfikować obie kategorie działań niepożądanych (zidentyfikowane podczas badań klinicznych oraz nowe i rzadkie zdarzenia niepożądane (lub sygnały), które identyfikowane są tylko w sytuacji kiedy szczepionkę podajemy w znacznie większych grupach. Podkreślane jest również znaczenie mechanizmów, które pozwolą ocenić zidentyfikowane działanie niepożądane oraz zbadać związek przyczynowy jako kluczowy element w utrzymywaniu zaufania publicznego do szczepień. W Polsce działają równolegle dwa systemy zgłaszania NOP, system obowiązkowy oraz dobrowolny. W ramach systemu obowiązkowego, zgodnie z Rozporządzeniem<sup>6</sup>, lekarz ma obowiązek zgłoszenia za pośrednictwem Inspekcji Sanitarnej, każdego rozpoznanego przez siebie NOP w ciągu 24 godzin od powzięcia podejrzenia jego wystąpienia. W ramach systemu dobrowolnego każda osoba zainteresowana, w tym osoba zaszczepiona, może zgłosić podejrzenie NOP bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które są następnie przekazywane do europejskiej bazy danych tzw. EudraVigilance (European Union Drug Regulating Authorities Pharmacovigilance) nadzorowanej przez Europejską Agencję Leków.

**Zespół rekomenduje:**

- wzmocnienie dotychczasowych mechanizmów biernego nadzoru nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi, w tym raportowania, przeglądu, oceny związku przyczynowego oraz transparentnego informowania o wynikach takiej oceny,

---

<sup>6</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz.U. 2010 nr 254 poz. 1711)

- aktualizację wytycznych, procedur i narzędzi dotyczących biernego nadzoru nad NOP,
- zdefiniowanie procedur zarządzania potencjalnymi zobowiązaniami z tytułu bezpieczeństwa szczepionek, w tym zapewnienie wsparcie i opiekę, jeśli u któregokolwiek z biorców szczepionki wystąpi poważna reakcja.

4/ Sprawna i bezpieczna realizacja programu szczepień przeciw COVID-19 wymaga monitorowania realizacji szczepień w czasie rzeczywistym oraz gromadzenia danych na temat wykonanych szczepień. Konieczność podania niektórych szczepionek przeciw COVID-19 w schemacie dwóch dawek może wymagać konieczności podania w określonym odstępie, nie krótszym niż 21 lub 28 dni (w zależności od preparatu). Dodatkowo schemat szczepień trzeba będzie dokończyć tym samym preparatem, którym go rozpoczęto. Jest to pożądane z perspektywy bezpieczeństwa oraz skuteczności szczepienia. Będzie to wymagało systemu przypominania o szczepieniach oraz identyfikacji osób, które nie dostały pełnego cyklu szczepienia oraz nadzoru, aby dana osoba została zaszczepiona tym samym preparatem.

**Zespół rekomenduje:**

- wprowadzenie elektronicznego rejestru szczepień przeciw COVID-19, który pozwoli na ocenę stanu zaszczepienia, w tym centralne gromadzenie, identyfikację i ocenę informacji na temat wykonanych szczepień przeciw COVID-19, z odnotowanymi szczegółowymi informacjami dotyczącymi podanej dawki szczepionki (nazwa/seria),
- opracowanie systemu powiadomień w przypadku szczepień wymagających podania więcej niż 1 dawki.

5/ Wraz ze wzrostem dostępności do szczepionek przeciw COVID-19, coraz więcej osób będzie mogło być objętych szczepieniami. Na etapie pełnej dostępności do zamówionych szczepionek przeciw COVID-19, konieczne będzie rozszerzenie zakresu miejsc, gdzie mogą być zrealizowane szczepienia, poza dotychczasowymi, gdzie realizowane są szczepienia ochronne. Dodatkowo dotarcie ze szczepieniami do niektórych grup docelowych (np. osoby starsze) może stanowić wyzwanie dla systemu opieki zdrowotnej.

**Zespół rekomenduje:**

- w ramach działań usprawniających organizację szczepień przeciw COVID-19, realizację szczepień również w szpitalach w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), które to miejsca, szczególnie popołudniu, są niewykorzystane,
- rozszerzenie sposobów świadczenia usług szczepień dorosłych przeciw COVID-19 w ramach szczepień w domach opieki, miejscach pracy, mobilnych punktach szczepień.

6/ Sprawna realizacja szczepień przeciw COVID-19 będzie wymagała odpowiednio wykwalifikowanych, zmotywowanych i wspieranych pracowników ochrony zdrowia. Planowana w 2021 roku skala realizacji programu szczepień przeciw COVID-19 będzie wymagała dostępności personelu ochrony zdrowia, tak po stronie lekarzy, którzy mają uprawnienia do realizacji szczepień, w tym kwalifikacji do szczepień oraz pielęgniarek z uprawnieniami do wykonywania szczepień.

**Zespół rekomenduje:**

- ocenę istniejących zasobów lekarzy i pielęgniarek z kwalifikacjami do wykonywania zadań w tym zakresie,
- wzmocnienie działań nadających uprawnienia do wykonywania szczepień, w tym kwalifikacji (lekarze) lub wykonywania szczepień (pielęgniarki),
- współpracę międzyresortową i zaangażowanie do programu szczepień przeciw COVID-19 lekarzy wojskowych,
- prowadzenie jak najszerszej zakrojonych działań edukacyjnych skierowanych do lekarzy na temat szczepień przeciw COVID-19 oraz innych szczepień dorosłych,
- szkolenia lekarzy i pielęgniarek w celu zwiększenia zasobów personelu z uprawnieniami do realizacji szczepień,
- zabezpieczenie środków ochrony osobistej dla personelu ochrony zdrowia prowadzącego szczepienia przeciw COVID-19.

7. Dostępność szczepionek przeciw COVID-19 w opakowaniach wielodawkowych, które po pierwszym otwarciu należy zużyć w ciągu kilku godzin będzie wymagała rozwiązań organizacyjnych dotyczących racjonalnego planowania wizyt szczepiennych, w celu zminimalizowania strat związanych z niewykorzystaniem dawek oraz zapewnienia środków medycznych koniecznych do przeprowadzenia szczepienia.

**Zespół rekomenduje:**

- ocenę istniejącej infrastruktury i planowanie bezpiecznego przechowywania i utylizacji materiałów do iniekcji, fiolek ze szczepionkami oraz innych odpadów medycznych,
- zabezpieczenie niezbędnego sprzętu medycznego i ochronnego wymaganego do realizacji szczepień przeciw COVID-19 na podstawie informacji o profilu szczepionki (np. zapewnienia wystarczającej liczby strzykawek do podania szczepionek).

7/ Planowany program szczepień przeciw COVID-19 będzie pierwszym dużym programem nowych szczepień realizowanym w czasie wzmożonej aktywności środowisk podważających wartość i znaczenie szczepień ochronnych. Dotychczasowe dane pokazują, że dezinformacja i wprowadzanie w

błąd na temat szczepionek przeciw COVID-19 nie uległy spowolnieniu i prawdopodobnie znacznie utrudnią osiągnięcie jak najwyższego stanu zaszczepienia, na poziomie wystarczającym do uzyskania odporności zbiorowiskowej. Zespół zwraca uwagę na niewystarczającą akceptację Polaków dla szczepień przeciw COVID-19 oraz możliwą ograniczoną akceptację tych szczepionek ze strony środowiska medycznego. Dotychczasowe dane ankietowe dotyczące poziomu akceptacji dorosłych Polaków dla szczepień przeciw COVID-19 wskazują, że 55-60% Polaków zdecyduje się na szczepienie przeciw COVID, gdyby była dostępna bezpieczna i skuteczna szczepionka<sup>7, 8</sup>. Stąd też szczególnie ważny będzie skuteczny, spójny i przejrzysty program komunikacji na temat jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek przeciw COVID-19 obejmujący etapy ich opracowania, rejestracji, kontroli oraz sprawdliwej dostępności.

**Zespół rekomenduje:**

- monitorowanie nastrojów społecznych w badaniach ankietowych, które pozwolą ocenić poziom akceptacji dla szczepień, w tym przed rozpoczęciem realizacji programu szczepień przeciw COVID-19,
- kampanię edukacyjną skierowaną w pierwszym etapie do pracowników ochrony zdrowia, tak żeby sami chcieli się szczepić, a następnie byli źródłem wiarygodnych informacji dla swoich pacjentów. Zespół podkreśla, że kluczowy będzie czytelny przekaz na temat podstawowych informacji o szczepieniach przeciw COVID-19 ze strony uczelni medycznych/institutów, które upewnią lekarzy w terenie o bezpieczeństwie i skuteczności szczepień przeciw COVID-19,
- zaplanowanie działań komunikacyjnych, które pomogą budować zaufanie społeczne do szczepień przeciw COVID-19, tak aby były gotowe do wdrożenia po udostępnieniu informacji o dopuszczeniu szczepionki przeciw COVID-19 do obrotu,
- aktywne podejście do zwalczania fałszywych informacji na temat szczepień przeciw COVID-19 i wprowadzenie rozwiązań prawnych, które ograniczą ich rozprzestrzenianie.

Warszawa, 02.11.2020 r.

Przewodnicząca Zespołu: dr hab. Ewa Augustynowicz:



<sup>7</sup> Figueiredo A., Simas C., Karafillakis E., Peterson P., Larson H.J. Mapping global trends in vaccine confidence and investigating barriers to vaccine uptake: a large-scale retrospective temporal modelling study. *The Lancet*, 10 September 2020.

<sup>8</sup> Global attitudes on a COVID-19 vaccine. Ipsos. <https://www.ipsos.com/sites/default/files/ct/news/documents/2020-09/global-attitudes-on-a-covid-19-vaccine-ipsos-survey-for-wef-2020.pdf> [dostęp 27.10.2020].