

**Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotycząca  
podawania drugiej dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19  
Data rekomendacji 11.04.2022**

Zespół ds. Szczepień Ochronnych stoi na stanowisku, że podanie **drugiej dawki przypominającej** szczepionki przeciw COVID-19 może dotyczyć w obecnej sytuacji **osób w wieku 80 lat i więcej**, które otrzymały pełny schemat szczepienia (dwie dawki) oraz dawkę przypominającą szczepionki mRNA przeciw COVID-19. Druga dawka przypominająca powinna być podana **co najmniej 5 miesięcy** od podania pierwszej dawki przypominającej.

U osób starszych obserwujemy spadek odporności poszczepiennej z upływem czasu, a dodatkowo z racji wieku rozwój słabszej odpowiedzi odpornościowej. U wielu osób w tej grupie upłynęło już ponad 5 miesięcy od podania pierwszej dawki przypominającej. Podanie drugiej dawki przypominającej wzmocni wymaganą ochronę przed zachorowaniem, co będzie stanowić również ważną ochronę w sytuacji zniesienia obostrzeń pandemicznych.

Zespół podkreśla, że na chwilę obecną rekomendacja podawania drugiej dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19 może być rozpatrywana **wyłącznie w określonych grupach zwiększonego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu COVID-19**, w tym u osób starszych. **Nie ma obecnie uzasadnienia dla wprowadzenia takiej dawki w ogólnej populacji.** W obecnej sytuacji w ochronie przed COVID-19 na poziomie populacyjnym należy brać pod uwagę działanie odporności hybrydowej, powstającej po potwierdzonym zakażeniu SARS-CoV-2 i szczepieniu w pełnym zalecanym schemacie. Osoby z zaburzeniami odporności powinny być zaszczepione w schemacie podstawowym uwzględniającym dawkę uzupełniającą oraz dawkę przypominającą (łącznie podanie 4 dawek szczepionki przeciw COVID-19).

Stanowisko o podaniu drugiej dawki przypominającej w grupie osób w wieku 80 lat i więcej, jest oparte na opinii ekspertów Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) oraz Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA)<sup>1</sup>. Podanie drugiej dawki przypominającej w wybranych grupach pacjentów, m.in. u osób starszych realizowane jest w kilku krajach, m.in. Izraelu, Francji, Wielkiej Brytanii, Słowenii<sup>2</sup>. W Wielkiej Brytanii wprowadzono wiosną 2022 roku drugą dawkę przypominającą dla osób w wieku 75 lat i starszych, osób przebywających w domu opieki dla osób starszych lub osób w wieku 12 lat i starszych z osłabionym układem odpornościowym<sup>3</sup>. We Francji druga dawka przypominająca podawana jest w grupie 80+ i przebywających w domach opieki, w okresie po 3 miesiącach od pierwszej dawki przypominającej<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> ECDC and EMA issue advice on fourth doses of mRNA COVID-19 vaccines. News 06/04/2022. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-issue-advice-fourth-doses-mrna-covid-19-vaccines> (dostęp: 08.04.2022).

<sup>2</sup> Dane z sieci ECDC NITAG.

<sup>3</sup> How to get a booster dose of the coronavirus (COVID-19) vaccine.

<https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/how-to-get-a-coronavirus-vaccine/how-to-get-a-booster-dose/> (dostęp: 08.04.2022).

<sup>4</sup> [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/avis_2022.0016.ac.sespev_du_17_mars_2022_du_college_de_la_has_relatif_a_la_place_dun_deuxieme_rappel_des_vaccins_contre_la_c.pdf)

[03/avis\\_2022.0016.ac.sespev\\_du\\_17\\_mars\\_2022\\_du\\_college\\_de\\_la\\_has\\_relatif\\_a\\_la\\_place\\_dun\\_deuxieme\\_rappel\\_des\\_vaccins\\_contre\\_la\\_c.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-03/avis_2022.0016.ac.sespev_du_17_mars_2022_du_college_de_la_has_relatif_a_la_place_dun_deuxieme_rappel_des_vaccins_contre_la_c.pdf) (dostęp: 08.04.2022).

Rekomendacja oparta jest na wynikach oceny bezpieczeństwa i skuteczności rzeczywistej szczepionek mRNA po podaniu drugiej dawki przypominającej w Izraelu, w czasie dominacji wariantu Omikron wirusa SARS-CoV-2.

1. Drugą dawkę przypominającą wprowadzono do programu szczepień w Izraelu w grupie wieku 60+ od 2 stycznia 2022 roku. Wśród 1,3 mln zaszczepionych osób w okresie 4 tygodni od szczepienia obserwowano 2-krotnie mniejsze ryzyko zakażenia i 3,5-krotnie mniejsze ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 oraz mniejsze ryzyko long COVID-19 w porównaniu do osób zaszczepionych jedną dawką przypominającą<sup>5</sup>. Po kolejnych tygodniach skuteczność drugiej dawki przypominającej w zapobieganiu zakażeniom zmniejszała się, natomiast utrzymywała się w okresie obserwacji do 6 tygodni, wobec zachorowań o ciężkim przebiegu.
2. W badaniu obserwacyjnym przeprowadzonym w Izraelu, w którym wykorzystano dane zbierane w czasie realizacji powszechnych szczepień, wykazano, że osoby w wieku 60–100 lat, w tym osoby z przewlekłymi chorobami współistniejącymi, którym czwartą dawkę szczepionki podano  $\geq 4$  miesiące po trzeciej, były obciążone mniejszym ryzykiem zgonu z powodu COVID-19 niż osoby zaszczepione tylko trzema dawkami (bezwzględne zmniejszenie ryzyka oszacowano na 0,07%)<sup>6</sup>.
3. W badaniu kliniczno-kontrolnym przeprowadzonym w Izraelu wykazano, że podanie drugiej dawki przypominającej osobom w wieku  $\geq 60$  lat, w porównaniu ze szczepieniem trzema dawkami, w okresie do 9 miesięcy zmniejszyło ryzyko zachorowania na COVID-19 o ciężkim przebiegu (wymagającej hospitalizacji lub zakończonej zgonem) o 73%.
4. Dane dotyczące podania drugiej dawki przypominającej szczepionki mRNA Comirnaty (Pfizer-BioNTech) lub Spikevax (Moderna) z Izraela potwierdzają bezpieczeństwo jej podania po 4 miesiącach od podania pierwszej dawki przypominającej. Pomimo stosunkowo niewielkiej ilości danych dotyczących bezpieczeństwa, po podaniu drugiej dawki przypominającej nie ujawniono żadnych niepokojących sygnałów dotyczących bezpieczeństwa<sup>7</sup>.

Zespół rekomenduje aby jako drugą dawkę przypominającą szczepionki przeciw COVID-19 w grupie osób w wieku 80 lat i starszych podać:

- szczepionkę mRNA Comirnaty (Pfizer-BioNTech lub Spikevax (Moderna) połowa dawki,
- co najmniej 5 miesięcy po podaniu pierwszej dawki przypominającej,
- do podania drugiej dawki przypominającej należy użyć ten sam preparat mRNA Comirnaty (Pfizer-BioNTech lub Spikevax (Moderna), którym zrealizowano pierwszą dawkę przypominającą. W sytuacji, jeżeli dany preparat jest niedostępny, można podać inny preparat mRNA.

<sup>5</sup> Yinon M. Bar-On i wsp. Protection by 4th dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. (w trakcie recenzji)

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.01.22270232v1> (dostęp: 08.04.2022).

<sup>6</sup> Efficacy of a Fourth Dose of Covid-19 mRNA Vaccine against Omicron <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2202542> (preprint)

<sup>7</sup> Arbel R. i wsp. Second Booster Vaccine and Covid-19 Mortality in Adults 60 to 100 Years Old. (w trakcie recenzji)

<https://www.researchsquare.com/article/rs-1478439/v1> (dostęp: 08.04.2022).

Nie ustalono przydatności testów serologicznych do oceny odpowiedzi immunologicznej na szczepienie. Nie zaleca się wykonywania badań serologicznych w celu oceny odpowiedzi na szczepienie. Dotychczas nie ma danych wyznaczających korelat odporności (ochronny poziom przeciwciał), nie ma również danych dotyczących skuteczności klinicznej takiego postępowania.

Zespół podkreśla, że realizowane programy szczepień przeciw COVID-19 w poszczególnych krajach pozwoliły ograniczyć chorobowość i umieralność z powodu COVID-19. Liczba zachorowań na COVID-19 o ciężkim przebiegu zmniejszyła się dzięki wprowadzeniu schematu szczepienia z dawką przypominającą. Efektywność szczepionek przeciw COVID-19 w zapobieganiu zakażeniom SARS-CoV-2 wywołanych wariantem Omikron jest mniejsza niż wobec zakażeń wywołanych wcześniejszymi wariantami SARS-CoV-2, jednak szczepionki nadal zapewniają wysoką ochronę przed zachorowaniami na COVID-19 o ciężkim przebiegu oraz hospitalizacjom i zgonom z jej powodu we wszystkich grupach wiekowych. Skuteczność rzeczywista jednej dawki przypominającej szczepienia przeciwko COVID-19 jest wysoka i w okresie do 2–3 miesięcy wynosi do 90% w zapobieganiu chorobie o ciężkim przebiegu i wymagającej hospitalizacji. Po upływie  $\geq 4$  miesięcy ochrona ta nieznacznie się zmniejsza<sup>1</sup>.

Zespół podkreśla, że przedstawione stanowisko może zostać uaktualnione wraz z decyzją Europejskiej Agencji Leków dotyczącą podania drugiej dawki przypominającej szczepionki dla poszczególnego preparatu w ogólnej populacji.

Warszawa, 11.04.2022 r.

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

