

## Stanowisko Zespołu ds. Szczepień Ochronnych w sprawie szczepień przypominających przeciw COVID-19 dzieci w wieku 5-11 lat

Data rekomendacji 26.09.2022

- Zespół ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia rekomenduje schemat szczepienia przeciw COVID-19 dzieci w wieku 5-11 lat<sup>1</sup> uwzględniający dawkę przypominającą podawaną z zachowaniem odstępu co najmniej 3 miesiące od zakończenia podstawowego szczepienia.
- Dawka przypominająca jest rekomendowana szczególnie dzieciom z grup ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu COVID-19.
- Wybór preparatu podawanego dzieciom w wieku 5-11 lat, jako dawka przypominająca, warunkowany jest decyzją Europejskiej Agencji Leków oraz dostępnością preparatu.

Biorąc pod uwagę zagrożenie ciężkim przebiegiem COVID-19, w tym ryzykiem hospitalizacji, występowaniem dziecięcego wieloukładowego zespołu zapalnego powiązanego z SARS-CoV-2 (PIMS-TS/MIS-C, *Paediatric inflammatory multisystem syndrome temporarily associated with SARS-CoV-2/Multisystem inflammatory syndrome in children*) i zespołu pokowidowego, które mogą wystąpić również u dzieci bez znanych czynników ryzyka, Zespół stoi na stanowisku, że należy umożliwić jak najsprawniejszą realizację podawania dawki przypominającej przeciw COVID-19 wszystkim dzieciom w wieku 5-11 lat<sup>2,3</sup>.

### I. Szczepienia przeciw COVID-19 dzieci w wieku od 5 lat do 11 lat bez zaburzeń odporności

1. Zespół rekomenduje następujące schematy szczepienia dzieci w wieku 5-11 lat:

- szczepionka Comirnaty (Pfizer-BioNTech) podawana dzieciom w wieku 5-11 lat, w schemacie podstawowym 2 dawek w odstępie 3 tygodni oraz dawka przypominająca podawana po co najmniej 3 miesiącach od zakończenia schematu szczepienia podstawowego (dawka pediatryczna 10 µg (0,2 ml) z fiolki z pomarańczowym wieczkiem).
- do podania dawki przypominającej należy preferencyjnie użyć preparat którym zrealizowano szczepienia podstawowe. W realizowanym Narodowym Programie Szczepień dzieci w wieku 5-11 lat to szczepionka Comirnaty (Pfizer-BioNTech).
- dziecku zaszczepionemu w schemacie podstawowym szczepionką Spikevax (Moderna) można podać dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty (dawka

<sup>1</sup> 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.).

<sup>2</sup> 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 26.09.2022).

<sup>3</sup> Ludwikowska KM, Okarska-Napierała M, Dudek N, Tracewski P, Kusa J, Piwoński KP, Afelt A, Cysewski D, Biela M, Werner B, Jackowska T, Suski-Grabowski C, Kurska MB, Kuchar E, Szenborn L; MOIS CoR Study Group. Distinct characteristics of multisystem inflammatory syndrome in children in Poland. *Sci Rep.* 2021 Dec 7;11(1):23562. <https://www.nature.com/articles/s41598-021-02669-2> (dostęp: 26.09.2022).

pediatryczna 10 µg (0,2 ml) z fiołki z pomarańczowym wieczkiem)<sup>4</sup>. Zalecenie to jest zgodne z zasadą, która wskazuje, że do realizacji szczepienia przypominającego można użyć dowolnego preparatu mRNA odpowiedniego dla wieku (realizując schemat heterologiczny).

Rekomendacja oparta jest na decyzji Europejskiej Agencji Leków potwierdzającej jakość, bezpieczeństwo i skuteczność podania dawki przypominającej w schemacie szczepienia preparatu Comirnaty (Pfizer-BioNTech) dzieci w wieku 5-11 lat.

2. Zespół rekomenduje, aby dawka przypominająca szczepionki przeciw COVID-19 była podawana w dowolnym czasie przed podaniem lub po podaniu innych szczepionek.

3. Dzieci powinny otrzymać preparat szczepionkowy odpowiedni dla ich wieku, niezależnie od wzrostu i wagi<sup>5</sup>.

4. Przeciwwskazania do podania dawki przypominającej dzieci w wieku 5-11 lat nie ulegają zmianie w porównaniu do szczepienia podstawowego<sup>5</sup>.

5. Szczepienie dawką przypominającą ozdowieńców należy realizować w odstępie co najmniej 3 miesiące od infekcji SARS-CoV-2. Wyniki badań wskazują, że tzw. odporność hybrydowa, uzyskana dzięki przechorowaniu COVID-19 i szczepieniu przeciw COVID-19, charakteryzuje się największą skutecznością a ochrona przed ciężką postacią COVID-19, jaką zapewnia odporność hybrydowa, utrzymuje się dłużej.

## **II. Szczepienia przeciw COVID-19 dzieci w wieku od 5 lat do 11 lat z zaburzeniami odporności**

1. Dzieci z zaburzeniami odporności zagrożone ciężkim przebiegiem COVID-19 powinny być traktowane jako priorytetowa grupa do szczepienia przeciw COVID-19, podobnie jak w innych grupach wiekowych.

Czynniki ryzyka ciężkiej choroby COVID-19 u dzieci i młodzieży obejmują<sup>6</sup>: 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.

<sup>4</sup> Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently approved or authorized in the United States. Wytyczne CDC (dostęp 26.09.2022).

<sup>5</sup> Stanowisko Zespołu ds. Szczepień Ochronnych w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dzieci w wieku 5-11 lat z dnia 07.12.2021.

<sup>6</sup> 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).

2. Zespół rekomenduje, aby dzieci z ciężkimi zaburzeniami odporności<sup>7</sup> miały podane 3 dawki w ramach schematu szczepienia podstawowego oraz dawkę przypominającą wg następującego schematów szczepienia:

- szczepionka Comirnaty podawana w schemacie 2 dawek w odstępie 3 tygodni dzieciom w wieku 5-11 lat, dawka uzupełniająca podawana po co najmniej 28 dniach oraz dawka przypominająca podawana po co najmniej 3 miesiącach od podania dawki uzupełniającej,
- do podania dawki przypominającej należy preferencyjnie użyć preparat którym zrealizowano szczepienia podstawowe. W realizowanym Narodowym Programie Szczepień dzieci w wieku 5-11 lat to szczepionka Comirnaty (Pfizer-BioNTech).
- szczepionka Spikevax podawana w schemacie 2 dawek w odstępie 28 dni dzieciom w wieku 6-11 lat oraz dawki uzupełniającej podawanej po co najmniej 28 dniach oraz dawka przypominająca podawana po co najmniej 3 miesiącach od podania dawki uzupełniającej,
- dziecku zaszczepionemu w schemacie podstawowym szczepionką Spikevax (Moderna) można podać dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty (dawka pediatryczna 10 µg (0,2 ml) z fiolki z pomarańczowym wieczkiem)<sup>8</sup>. Zalecenie to jest zgodne z zasadą, która wskazuje, że do realizacji szczepienia przypominającego można użyć dowolnego preparatu mRNA odpowiedniego dla wieku (realizując schemat heterologiczny).

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)<sup>9</sup>, 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 powiązано 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 Czech<sup>10</sup>, w powiązaniu ze

<sup>7</sup> Komunikat nr 11 Ministra Zdrowia w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dawką dodatkową (stosowaną po pełnym schemacie szczepienia). 01/09/2021 (dostęp 26.09.2022).

<sup>8</sup> Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently approved or authorized in the United States. Wytyczne CDC (dostęp 26.09.2022).

<sup>9</sup> 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 26.09.2022).

<sup>10</sup> 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.

znacznymi zmianami w budowie białka kolca (30 mutacji w białku S, w tym 15 w obrębie miejsca wiązania receptora ACE-2) oraz doniesieniami o istotnie zwiększonym ryzyku reinfekcji wariantem Omicron<sup>11</sup>, stanowić mogą dodatkowy epidemiczny czynnik ryzyka zachorowań na COVID-19 u dzieci w wieku 5-11 lat.

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

Warszawa, 27.09.2022 r.

Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz



---

<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/threat-assessment-covid-19-emergence-sars-cov-2-variant-omicron-december-2021.pdf> (dostęp 26.09.2022).

<sup>11</sup> 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>