

**Stanowisko Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia
dotyczące stosowania dawki przypominającej w schemacie szczepienia
przeciw COVID-19 u nastolatków w wieku 12-15 lat
Data rekomendacji 26.01.2022**

Mając na uwadze zwiększoną liczbę nowych zakażeń SARS-CoV-2 oraz wzrastający udział wariantu Omikron w Polsce¹, Zespół ds. Szczepień Ochronnych rekomenduje Ministrowi Zdrowia zastosowanie dawki przypominającej szczepienia przeciw COVID-19 w populacji nastolatków w wieku 12 – 15 lat. Dawka przypominająca powinna być podana po upływie co najmniej 5 miesięcy od zakończenia podstawowego schematu szczepienia.

Dawka przypominająca w postaci preparatu Comirnaty (Pfizer-BioNTech) może być podana osobom w wieku 12-15 lat, które otrzymały pełny schemat szczepienia (dwie dawki) preparatami Comirnaty (Pfizer-BioNTech) lub Spikevax (Moderna).

Dawka przypominająca (booster) szczepionki podawana jest osobom, które ukończyły podstawowy schemat szczepienia, w celu poprawienia, utrwalenia i przedłużenia odporności po podstawowym szczepieniu.

Stanowisko o podaniu przypominającej dawki szczepionki Comirnaty (Pfizer-BioNTech) jest oparte na opinii ekspertów Amerykańskiej Agencji Żywności i Leków (USA Food and Drug Administration, FDA)², Amerykańskiego Komitetu Doradczego ds. Szczepień Ochronnych (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP)³ i WHO⁴, w oczekiwaniu na decyzję Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA), która ocenia bezpieczeństwo i skuteczność schematu szczepienia preparatem Comirnaty (Pfizer-BioNTech) w grupie wieku 12 lat i starszych.

W populacji osób w wieku 12-15 lat z ciężkimi zaburzeniami odporności, w przypadku zastosowania schematu szczepienia obejmującego podanie dodatkowej (uzupełniającej) dawki po upływie co najmniej 28 dni od drugiej dawki, dawka przypominająca powinna być podana po upływie co najmniej 5 miesięcy od dawki dodatkowej. W takiej sytuacji zalecany schemat szczepienia obejmuje podanie w tej grupie łącznie 4 dawek szczepionki.

Wyniki oceny efektywności stosowanego schematu szczepienia prowadzone na świecie wskazują, że dawka przypominająca szczepionki Pfizer-BioNTech COVID-19 wzmacnia ochronę COVID-19 i znacznie poprawia indywidualną odpowiedź przeciwciał, również na obszarach, gdzie w populacji krąży wariant Omikron wirusa SARS-CoV-2.

¹ GISAIID EpiCoV Country Submission Count (36,5% wariantu Omicron w zgłoszeniach z PL w ostatnich 4 tygodniach) odczyt w dniu 24.01.2022r. g. 16:40 <https://www.gisaid.org/hcov19-variants/> (dostęp z 24.01.2022).

² Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Multiple Actions to Expand Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. FDA. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-multiple-actions-expand-use-pfizer-biontech-covid-19-vaccine> (dostęp z 26.01.2022).

³ Oliver S. Updates to the Evidence to Recommendation Framework: Pfizer-BioNTech vaccine booster doses in 12-15 years olds. https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-01-05/06_COVID_Oliver_2022-01-05.pdf (dostęp z 26.01.2022).

⁴ Zalecenia Strategicznej Grupy Doradczej Ekspertów ds. Szczepień (SAGE) 21/01/2022) <https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines> (dostęp z 26.01.2022).

Aktualne dane² wskazują, że dostępne szczepionki przeciw COVID-19 wykazują mniejszą skuteczność w ochronie przed zakażeniem wariantem Omikron wirusa SARS-CoV-2, łagodnym zachorowaniem na COVID-19, jednak zapewniają znaczną ochronę przed hospitalizacją i ciężkim COVID-19, zwłaszcza po podaniu dawki przypominającej.

Zespół rekomenduje zastosowanie dawki przypominającej co najmniej 5 miesięcy od zakończenia podstawowego schematu szczepienia, zgodnie z aktualnym odstępem obowiązującym w populacji osób dorosłych. Odstęp 5 miesięcy wynika z zaleceń FDA oraz WHO¹, które wskazuje zasadność utrzymania odstępu w zakresie 4-6 miesięcy. Zalecenie podania dawki przypominającej po pięciu miesiącach zapewnia ochronę szerszej grupie osób zaszczepionych wobec wysoce zakaźnego wariantu Omikron.

Bezpieczeństwo podania dawki przypominającej szczepionki Comirnaty (Pfizer-BioNTech) potwierdza przegląd dostępnych danych po podaniu ponad 25 milionów dawek szczepionki mRNA Comirnaty Pfizer-BioNTech w Stanach Zjednoczonych u młodzieży w wieku 16-18 lat^{5,6}. Dodatkowo z badań nadzoru nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi prowadzonej w Izraelu, w populacji liczącej ponad 4,1 miliona osób w wieku 16 lat i starszych, które otrzymały dawkę przypominającą co najmniej pięć miesięcy po zakończeniu podstawowej serii szczepień, nie pojawiły się nowe sygnały alarmowe dotyczące bezpieczeństwa. W grupie >6 000 nastolatków w wieku 12-15 lat zaszczepionych dawką przypominającą w Izraelu nie zgłoszono ciężkich działań niepożądanych pod postacią zapalenia mięśnia sercowego. Z danych oceny profilu bezpieczeństwa szczepionki podawanej w starszych grupach wieku wiemy, że ryzyko występowania zapalenia mięśnia sercowego po podaniu dawki przypominającej było niższe w porównaniu do zgłaszanego po podaniu drugiej dawki szczepionki².

Zespół podkreśla, że w obecnej sytuacji epidemicznej niezwykle ważne jest, aby zastosować maksymalną możliwą ochronę nastolatków przed COVID-19 i powikłaniami ciężkiej choroby. Powszechnie stosowana dawka przypominająca może się okazać kluczowa w walce z objawowymi zachorowaniami wywołanymi przez wariant Omikron.

Nie ustalono przydatności testów serologicznych do oceny odpowiedzi immunologicznej na szczepienie przeciw COVID-19. Nie zaleca się wykonywania badań serologicznych w celu oceny skuteczności szczepienia.

W nawiązaniu do dotychczasowych zaleceń podawania dawki przypominającej w populacji osób, które ukończyły 18 lat⁷, Zespół podkreśla, że fundamentalne znaczenie dla zmniejszenia zachorowalności i umieralności z powodu COVID-19, a tym samym ograniczenia pandemii, ma wysoki i równomierny stan zaszczepienia przeciw COVID-19 w schemacie podstawowym i taka strategia szczepienia nadal jest priorytetowa, również w grupie nastolatków. Znaczenie takich działań uzasadnia niewystarczający stan

⁵ CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html?fbclid=IwAR2CTorhgoZ-WQWGI7f6O-EYEN9I-UkpgYjk-BQ73oStfGoDFoGtqCuzhA> (dostęp z 26.01.2022).

⁶ COVID-19 Vaccinations in the United States. https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccinations_vacc-total-admin-rate-total (dostęp z 26.01.2022).

⁷ Rekomendacja Rady Medycznej z dnia 18.10.2021. <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-medyczna> (dostęp z 26.01.2022).

zaszczenia przeciw COVID-19 w Polsce populacji osób <18 lat (w pełnym schemacie szczepienia podstawowego) wynosi 17,3% (dane z dnia 26.01.2022)⁸.

Zespół podkreśla, że przedstawione stanowisko może zostać uaktualnione wraz z decyzją Europejskiej Agencji Leków dotyczącą podania dawki przypominającej w grupie nastolatków w wieku 12-15 lat.

Warszawa, 26.01.2022 r.

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



⁸ ECDC Vaccine Tracker (<https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>).