

Stanowisko Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia w sprawie stosowania biwalentnych szczepionek przeciw COVID-19 w podstawowych schematach szczepień dzieci i młodzieży

Data rekomendacji 14.12.2022

1/ Zespół ds. Szczepień Ochronnych¹ stoi na stanowisku, że biwalentne szczepionki przeciw COVID-19 zaktualizowane dla wariantu Omikron BA.4-5 mogą być podane w ramach szczepień podstawowych u dzieci i młodzieży w wieku 5-17 lat:

- w schemacie szczepienia 2 dawki szczepionki zaktualizowanej dla podwariantów BA.4 i BA.5 (Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer-BioNtech) podawanych w odstępie co najmniej 3 tygodni,
- w schemacie szczepienia 2 dawki szczepionki zaktualizowanej dla podwariantów BA.4 i BA.5 (Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1. (Moderna) podawanych w odstępie co najmniej 28 dni,
- szczepionki te powinny być również stosowane jako pierwsza i druga dawka przypominająca.

2/ W przypadku ograniczonej dostępności do szczepionek zaktualizowanych dla wariantu Omikron BA.4-5, szczepionki te w ramach szczepień podstawowych powinny być podawane priorytetowo:

- osobom, które ukończyły 5 lat z chorobami przewlekłymi, u których zakażenie Covid-19 jest obdarzone ryzykiem ciężkiego przebiegu lub pogorszeniem choroby przewlekłej².

3/ Szczepionki zaktualizowane dla wariantu Omikron BA.4-5 dotychczas były stosowane jedynie jako dawki przypominające.

4/ Oryginalne szczepionki przeciw COVID-19 nadal zapewniają ochronę przed ciężką chorobą i należy je stosować w przypadku, gdy szczepionki zaktualizowane nie będą dostępne.

5/ Zespół rekomenduje stosowanie zasady, że terminowe szczepienie jest ważniejsze niż to, która szczepionka biwalentna zostanie podana w ramach szczepienia podstawowego.

Stanowisko Zespołu w sprawie stosowania biwalentnych szczepionek przeciw COVID-19 w podstawowych schematach szczepień dzieci i młodzieży oparte jest na stanowisku Grupy zadaniowej ds. sytuacji nadzwyczajnych (ETF) Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA)³ na temat stosowania biwalentnej szczepionki adaptowanej przeciw podwariantom Omicron BA.4/5 i oryginalnemu wirusowi SARS-CoV-2 w

¹ Podstawowy skład Zespołu rozszerzony o członków Zarządu Polskiego Towarzystwa Wakcynologii (<http://ptwalc.org.pl/polskie-towarzystwo-wakcynologii/zarzad-glowny/>).

² Pacjenci z: chorobami serca, cukrzycą typu 1 i typu 2, przewlekłymi chorobami płuc, otyłością (BMI 30 kg/m²), nowotworami, przewlekłymi chorobami nerek, przewlekłymi chorobami wątroby, demencją lub innymi schorzeniami neurologicznymi, niepełnosprawnością, zaburzeniami psychicznymi, anemią sierpowatą.

³ ETF concludes that bivalent original/Omicron BA.4-5 mRNA vaccines may be used for primary vaccination. News 06/12/2022 <https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-concludes-bivalent-original-omicron-ba4-5-mrna-vaccines-may-be-used-primary-vaccination>

szczepieniach podstawowych, gdzie wskazano, że biwalentne szczepionki mogą być stosowane u wcześniej nieszczepionych dzieci i dorosłych.

Na podstawie³ przeglądu badań: laboratoryjnych (nieklinicznych) i danych dotyczących odpowiedzi immunologicznej po naturalnym zakażeniu podwariantem Omicron BA.4-5 u nieszczepionych osób, które nie były wcześniej zakażone SARS-CoV-2 oceniono, że szczepienie podstawowe adaptowanymi szczepionkami biwalentnymi powinno wywołać szeroką odpowiedź immunologiczną u osób, wcześniej nie zaszczepionych. Profil bezpieczeństwa adaptowanych szczepionek stosowanych jako szczepionki przypominające jest porównywalny z profilem bezpieczeństwa oryginalnych szczepionek mRNA, dla których profil bezpieczeństwa jest dobrze ustalony.

Zespół wskazuje, zgodnie ze stanowiskiem Grupy zadaniowej ds. sytuacji nadzwyczajnych (ETF) EMA, że decyzja podawania biwalentnych szczepionek przeciw COVID-19 w podstawowych schematach szczepień dzieci i młodzieży może być uzależniona od ograniczonej dostępności w Polsce oryginalnych szczepionek przeciw COVID-19 do szczepień dzieci i młodzieży.

Biorąc powyższe pod uwagę Zespół rekomenduje stosowanie biwalentnych szczepionek przeciw COVID-19 w podstawowych schematach szczepień dzieci i młodzieży.

Warszawa, 14.12.2022 r.

Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz

