

**Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotycząca
podawania drugiej dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19
Data rekomendacji 18.07.2022¹**

Zespół ds. Szczepień Ochronnych stoi na stanowisku, że podanie **drugiej dawki przypominającej** szczepionki przeciw COVID-19 powinno dotyczyć **priorytetowo osób z zaburzeniami odporności², które ukończyły 12 lat oraz osób ,które ukończyły 60 lat, które otrzymały pełny zalecany schemat szczepienia podstawowego** (łącznie z dawką uzupełniającą) oraz dawkę przypominającą szczepionki przeciw COVID-19. Druga dawka przypominająca powinna być podana **co najmniej 4 miesiące** od podania pierwszej dawki przypominającej.

Zespół podkreśla, że na chwilę obecną rekomendacja podawania drugiej dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19 może być rozpatrywana **w określonych grupach zwiększonego ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu COVID-19**, w tym u osób, które ukończyły 60 lat. **Nie ma obecnie uzasadnienia dla wprowadzenia takiej dawki w populacji ogólnej.** W obecnej sytuacji w ochronie przed COVID-19 na poziomie populacyjnym należy brać pod uwagę działanie odporności hybrydowej, powstającej po zakażeniu SARS-CoV-2 i szczepieniu w pełnym zalecanym schemacie.

Osoby z zaburzeniami odporności przed podaniem drugiej dawki przypominającej powinny być zaszczepione w schemacie podstawowym uwzględniającym dawkę uzupełniającą oraz dawkę przypominającą, co oznacza możliwość podania łącznie do 5 dawek szczepionki przeciw COVID-19.

Stanowisko Zespołu na temat podania drugiej dawki przypominającej w grupie osób, które ukończyły 60 lat jest oparte na stanowisku Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) oraz Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA)³ z dnia 11 lipca 2022 r., w sprawie rozszerzenia wskazań do podania drugiej dawki przypominającej szczepienia przeciw COVID-19 dostępnymi szczepionkami mRNA. W ostatnim czasie w krajach UE obserwujemy wzrost zgłaszanych przypadków COVID-19 wywołanych nowymi subwariantami Omikron oraz wzrost hospitalizacji, w tym na oddziałach intensywnej opieki medycznej (OIOM)⁴.

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 upłynęły już ponad 4 miesiące od podania pierwszej dawki przypominającej. Podanie drugiej dawki przypominającej wzmocni wymaganą ochronę przed zachorowaniem, co będzie stanowić najlepsze przygotowanie do najbliższej spodziewanej fali zachorowań na COVID-19.

¹ Rekomendacja stanowi uaktualnienie stanowiska Zespołu z dnia 11.04.2022.

² Komunikat nr 11 Ministra Zdrowia w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dawką dodatkową (stosowaną po pełnym schemacie szczepienia) <https://www.gov.pl/web/zdrowie/Komunikat-w-sprawie-szczepien-przeciw-COVID-19-dawka-dodatkowa> (dostęp 18.07.2022).

³ ECDC and EMA update recommendations on additional booster doses of mRNA COVID-19 vaccines. News 11/07/2022. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-update-recommendations-additional-booster-doses-mrna-covid-19-vaccines> (dostęp 18.07.2022).

⁴ COVID-19 situation updates. ECDC. <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates> (dostęp 18.07.2022).

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 osób, które ukończyły 60 lat od 2 stycznia 2022 r. 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 przypominającą⁵. 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 ≥ 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%)⁶.
3. W badaniu prowadzonym na grupie 40 000 mieszkańców ośrodków opieki długoterminowej (śr. wieku 80 lat) potwierdzono, że podanie drugiej dawki przypominającej redukuje ryzyko zakażenia wariantem Omicron o 34%, ryzyko hospitalizacji z powodu COVID-19 od 64% do 67% oraz ryzyko zgonu z powodu COVID-19 o 72%⁷.
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 bezpieczeństwa⁸.

Podanie drugiej dawki przypominającej w wybranych grupach pacjentów, m.in. u osób z zaburzeniami odporności, które ukończyły 12 lat realizowane jest w większości państw UE oraz Wielkiej Brytanii z zachowaniem odstępu co najmniej 3 miesiące od pierwszej dawki przypominającej⁹.

Zespół rekomenduje aby jako drugą dawkę przypominającą szczepionki przeciw COVID-19 w grupie osób, które ukończyły 60 lat oraz w grupie osób z zaburzeniami odporności w wieku 12 lat i starszych podać:

⁵ Yinon M. Bar-On i wsp. Protection by 4th dose of BNT162b2 against Omicron in Israel. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.02.01.22270232v1> (dostęp: 08.04.2022).

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

⁷ Muhsen K. i wsp. Association of Receipt of the Fourth BNT162b2 Dose With Omicron Infection and COVID-19 Hospitalizations Among Residents of Long-term Care Facilities. *JAMA Internal Medicine*, 2022; 23 June. <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2793699> (dostęp: 18.07.2022).

⁸ Arbel R. i wsp. Second Booster Vaccine and Covid-19 Mortality in Adults 60 to 100 Years Old. <https://www.researchsquare.com/article/rs-1478439/v1> (dostęp: 08.04.2022).

⁹ Dane z sieci ECDC NITAG.

- szczepionkę mRNA Comirnaty (Pfizer-BioNTech) lub Spikevax (Moderna - połowa dawki).
- co najmniej 4 miesiące po podaniu pierwszej dawki przypominającej. Jeżeli takie szczepienia są realizowane w pierwszej kolejności powinny dotyczyć osób, u których od podania pierwszej dawki przypominającej minęło więcej niż 6 miesięcy.
- do podania drugiej dawki przypominającej należy użyć ten sam preparat mRNA Comirnaty (Pfizer-BioNTech) lub Spikevax (Moderna- połowa dawki), którym zrealizowano pierwszą dawkę przypominającą. W sytuacji, jeżeli dany preparat jest niedostępny, można podać inny preparat mRNA.
- przy ocenie stanu układu odporności pacjenta należy uwzględnić stopień ciężkości choroby, czas jej trwania, stan kliniczny pacjenta, powikłania, choroby współistniejące oraz każdą potencjalnie immunosupresyjną terapię.
- jeżeli to możliwe, dawki szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 (zarówno dawki szczepienia podstawowego jak i dawki przypominające) należy podać co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem lub wznowieniem leczenia immunosupresyjnego, przy czym termin wykonania szczepienia przeciwko COVID-19 powinien uwzględniać aktualne lub planowane leczenie immunosupresyjne, a także optymalizację zarówno stanu klinicznego pacjenta, jak i odpowiedzi na szczepionkę.
- osoby w stanie immunosupresji, również te, które otrzymały łącznie 5 dawek szczepionki mRNA przeciwko COVID-19, należy poinformować o ryzyku słabszej odpowiedzi immunologicznej na szczepienie, a tym samym konieczności dalszego przestrzegania obowiązujących zasad ochrony przed COVID-19. W celu zapewnienia dodatkowej ochrony pacjentom w stanie immunosupresji, szczepienie przeciw COVID-19 należy rekomendować osobom z ich bliskiego otoczenia (strategia kokonowa).
- 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 programy szczepień prowadzone z wykorzystaniem dotychczas zarejestrowanych szczepionek przeciw COVID-19 (bazujących na wyjściowym szczepie SARS-CoV-2 z Wuhan) pozwoliły znacząco ograniczyć chorobowość i umieralność z powodu COVID-19. Z dostępnych danych wynika, że dotychczas zarejestrowane szczepionki przeciw COVID-19 opracowane na wyjściowym szczepie SARS-CoV-2 z Wuhan skutecznie chronią przed hospitalizacją i zgonem z powodu COVID-19¹⁰.

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

¹⁰ COVID-19: Joint statement from ECDC and EMA on the administration of a fourth dose of mRNA vaccines. www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose (dostęp: 18.07.2022).

wiekowych. Skuteczność rzeczywista dawki przypominającej szczepienia przeciwko COVID-19, w tym w tym wywołanym nowo pojawiającymi się wariantami lub podwariantami wirusa SARS-CoV-2 jest wysoka i w okresie do 2–3 miesięcy wynosi do 90% w zapobieganiu chorobie o ciężkim przebiegu i wymagającej hospitalizacji. Po upływie ≥ 4 miesięcy ochrona ta nieznacznie się zmniejsza¹.

EMA prowadzi obecnie ocenę danych naukowych dotyczących dwóch nowych szczepionek mRNA przeciw COVID-19 dostosowanych do wariantu Omikron wirusa SARS-CoV-2 (firmy Pfizer/BioNTech oraz firmy Moderna). Szczepionki te będą mogły być podawane jako dawka przypominająca, osobom zaszczepionym w schemacie podstawowym przeciw COVID-19. EMA przewiduje, że nowe szczepionki będą dostępne we wrześniu 2022 r.² Stanowisko Zespołu zostanie uaktualnione wraz z rejestracją szczepionek dostosowanych do wariantu Omikron.

Zgodnie z aktualnymi wskazaniem producenta wskazanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Zespół rekomenduje podanie pierwszej dawki przypominającej po 3 miesiącach od przyjęcia ostatniej dawki szczepionki w schemacie podstawowym^{11,12}.

Biorąc powyższe pod uwagę, Zespół podkreśla **konieczność wzmocnienia przekazu informacji na temat szczepień przeciw COVID-19** i przypomnienia społeczeństwu znaczenia podawania poszczególnych dawek, w tym wzmocnienia ochrony poprzez przyjęcie zalecanych dawek przypominających. W Polsce wciąż jest duża grupa niezaszczepionych osób, które ukończyły 60 lat, zagrożonych ciężką infekcją COVID-19, a pierwszą dawkę przypominającą, przyjęło jedynie 32% uprawnionych¹³.

Warszawa, 18.07.2022 r.

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



¹¹ Comirnaty. Charakterystyka Produktu Leczniczego. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pl.pdf (dostęp z 18.07.2022).

¹² Spikevax. Charakterystyka Produktu Leczniczego https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_pl.pdf

¹³ COVID-19 Vaccine Tracker. <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/covid-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab> (dostęp z 18.07.2022).