Stanowisko Zespołu ds. Szczepień Ochronnych w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dzieci w wieku 6 miesięcy – 4 lata

Data rekomendacji 25.10.2022

Zespół ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia w rozszerzonym składzie eksperckim[1] przedstawia rekomendacje w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dzieci w wieku 6 miesięcy – 4 lata[2] dotyczące kwalifikacji do szczepienia, ze szczególnym uwzględnieniem wskazań, odstępów, koadministracji oraz szczególnych środków ostrożności.

Rekomendacja oparta jest na decyzji Europejskiej Agencji Leków[3] potwierdzającej jakość, bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki Comirnaty (Pfizer- BioNTech) oraz szczepionki Spikevax (Moderna) ze wskazaniami zapobiegania chorobie COVID-19 u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy.

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 szczepień przeciw COVID-19 wszystkich dzieci w wieku od 6 m.ż. [4,5]. 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. Z danych CDC wynika, że odsetek hospitalizacji wśród dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat pozostaje najwyższy w porównaniu z innymi grupami wieku rozwojowego, co ilustrują dane dotyczące hospitalizacji z powodu COVID-19 dzieci i młodzieży w wieku od 6 miesięcy do 17 lat w okresie 21.03.2020- 01.10.2022[6].

W związku z tym, że w Narodowym Programie Szczepień dzieci do 12 lat stosowana jest tylko szczepionka Comirnaty[7] stanowisko Zespołu odnosi się jedynie do tego preparatu.

- EMA rekomenduje[8], aby szczepienia dzieci w wieku od 6 m. ż. do 4 lat szczepionką Comirnaty (Pfizer-BioNTech) realizowano przy użyciu postaci pediatrycznej zawierającej 3 mikrogramy (0,2 ml; wieczko brązowe), w schemacie podstawowym

---

[1] Podstawowy skład Zespołu rozszerzony o członków Zarządu Polskiego Towarzystwa Wakcynologii (http://ptwakc.org.pl/polskie-towarzystwo-wakcynologii/zarzad-glowny/) (dostęp: 21.10.2022).

[2] Dziecko w wieku 6 miesięcy rozumiane jako dziecko po ukończeniu 6 miesiąca życia, dziecko w wieku 5 lat to dziecko, które ukończyło 5 lat.

[3] EMA recommends approval of Comirnaty and Spikevax COVID-19 vaccines for children from 6 months of age. News 19/10/2022. https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-comirnaty-spikevax-covid-19-vaccines-children-6-months-age (dostęp: 21.10.2022).

[4] 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 25.10.2022).

[5] 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, Kursa 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: 15.03.2022).

[6] Posiedzenie ACIP 18-19.10.2022. https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-10-19-20/05-COVID-Oliver-508.pdf?utm_source=substack&utm_medium=email

[7] Rząd Polski zakupił do realizacji szczepień dzieci przeciw COVID-19 wymagających podawania dawek pediatrycznych preparat Comirnaty (Pfizer-BioNTech).

[8] Comirnanty dawka 3 mikrogramy. SPC https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf (dostęp.25.10.2022).

składającym się z trzech dawek: 2 dawki w odstępie 3 tygodni oraz dawka trzecia podawana ≥8 tygodni po drugiej[9].

- Aktualnie nie ma żadnego preparatu zarejestrowanego do stosowania u dzieci w wieku <6 miesięcy.
- Dawki szczepionki Comirnaty dzieciom w wieku 6 miesięcy 4 lata należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym. Miejsce podania zależy od wieku dziecka i masy mięśni. Zgodnie z ChPL szczepionki Comirnaty[7] u niemowląt przed ukończeniem 12 miesięcy zalecanym miejscem wstrzyknięcia jest przedni oboczna część uda, u dzieci w wieku 12 miesięcy i starszych zalecanym miejscem wstrzyknięcia jest przednio-boczna część uda lub mięsień naramienny.

Odstępy i koadministracja z innymi szczepionkami

- Zespół podkreśla, że prowadzonych jest wiele badań mających na celu ocenę bezpieczeństwa i immunogenności jednoczesnego podawania szczepionek przeciw COVID-19 z innymi szczepionkami. Zgodnie z wytycznymi dotyczącymi wykonywania szczepień realizowanych w ramach Programu Szczepień Ochronnych (PSO), szeroko zakrojone badania dotyczące jednoczesnego podawania powszechnie stosowanych szczepionek „żywych" oraz inaktywowanych wykazały, że immunogenność oraz częstość zdarzeń niepożądanych są podobne do obserwowanych w przypadku ich oddzielnego podawania. Na podstawie dotychczasowej wiedzy oraz w oparciu o dostępne stanowiska eksperckie[10,11], Zespół rekomenduje, aby szczepionki przeciw COVID-19 w grupie dzieci 6 miesięcy – 4 lata były podawane w dowolnym czasie przed podaniem lub po podaniu innych szczepionek. Dopuszcza się stosowanie szczepionek jednoczasowo tylko w oddzielne miejsca.
- Zgodnie z najlepszą praktyką dotyczącą realizacji kilku szczepień podczas jednej wizyty należy każde wstrzyknięcie wykonać w odległości ≥2,5 cm od pozostałych. Preparaty przeciw COVID-19 i inne szczepionki związane z większym ryzykiem wystąpienia reakcji miejscowych należy podawać w różne kończyny.
- Do realizacji szczepienia podstawowego należy użyć tego samego preparatu.
- Szczepienie należy realizować preparatem i dawką odpowiednią dla wieku, niezależnie od wzrostu i wagi w dniu kwalifikacji do szczepienia.
- Jeśli dziecko ukończy 5 lat pomiędzy kolejnymi dawkami zalecanego schematu szczepienia, powinno ukończyć cały schemat szczepienia w dawce 3 mikrogramów.
- W wyjątkowej sytuacji, kiedy dziecko ukończy 5 lat pomiędzy kolejnymi dawkami zalecanego schematu szczepienia i zostanie zaszczepione dawką drugą lub trzecią szczepionkę dopuszczoną do stosowania u osób w wieku 5-11 lat (10 mikrogramów; 0,2 ml), takie dawkowanie nie jest uważane za błąd i dziecko uznaje się za

[9] Dotychczas dorosłym i nastolatkom w wieku od 12 lat w ramach szczepienia podstawowego podawana jest dawka 30 mikrogramów (0,3 ml) (wieczko fioletowe), dzieciom w wieku od 5 do 11 lat podawana jest dawka 10 mikrogramów (0,2 ml) (wieczko pomarańczowe).

[10] Antczak A., Jackowska T., Kuchar E., Mastalerz-Migas A., Paradowska-Stankiewicz I., Parczewski M., Tomasiewicz K., Wysocki J. Rekomendacje zespołu ekspertów dotyczące jednoczesnego stosowania szczepionek przeciw grypie i COVID-19. Lekarz POZ 4/2021, vol. 7. https://www.termedia.pl/Rekomendacje-zespolu-ekspertow-dotyczace-jednoczesnego-stosowania-szczepionek-przeciw-grypie-i-COVID-19,98,45396,1,0.html (dostęp 25.10.2022).

[11] Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html (dostęp: 21.10.2022).

zaszczepione[12].

- Szczepienie ozdrowieńców należy realizować w odstępie co najmniej 3 miesięcy od infekcji SARS-CoV-2.
- 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 (ochronne stężenie przeciwciał), nie ma również danych dotyczących skuteczności klinicznej takiego postępowania.

Uprawnienia i zakres kwalifikacji do szczepienia dzieci

- Przed szczepieniem przeciw COVID-19 należy przeprowadzić lekarskie badanie kwalifikacyjne (zgodnie z zapisem art. 21C ust 1 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi), w celu wykrycia przeciwwskazań do szczepienia lub stanów wymagających zachowania szczególnej ostrożności w czasie szczepienia. Celem kwalifikacji lekarskiej do szczepienia jest maksymalne ograniczenie ryzyka wystąpienia ciężkiego NOP i zagwarantowanie maksymalnej skuteczności szczepienia, a także optymalnego zakresu ochrony w indywidualnej sytuacji zdrowotnej pacjenta.
- Zespół rekomenduje, aby wymagane przed szczepieniem badanie kwalifikacyjne dzieci przeprowadzał lekarz.
- Zespół rekomenduje, aby kwalifikacja do szczepienia przeciw COVID-19 dzieci w wieku 6 miesięcy- 4 lata obejmowała celowany wywiad przesiewowy przeprowadzony według ujednoliconego kwestionariusza oraz przesiewowe badanie przedmiotowe (fizykalne), aby łącznie zidentyfikować przeciwwskazania do szczepienia lub stany wymagające zachowania szczególnej ostrożności w czasie szczepienia. Lekarz kwalifikujący podejmuje decyzję o szczepieniu na podstawie analizy uzyskanych odpowiedzi na pytania ujęte w kwestionariuszu i wyników badania przedmiotowego.
- Celowany wywiad przesiewowy przed szczepieniem prowadzony jest na podstawie kwestionariusza wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem dziecka w wieku 6 miesięcy – 4 lata przeciw COVID-19[13] . Kwestionariusz dostępny jest na stronie internetowej Ministerstwa Szczepimy się. Rodzic/opiekun prawny, wypełnia kwestionariusz przed zgłoszeniem się na kwalifikację, personel medyczny przeprowadza wywiad i uzupełnia kwestionariusz w elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta.
- Zespół rekomenduje, aby w przypadku, gdy wywiad nie ujawnia objawów alarmowych, a dziecko wygląda na zdrowe i uzyskano jednoznacznie negatywne odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu, możliwe jest zastosowanie przesiewowego badania przedmiotowego ograniczonego do: pomiaru temperatury ciała (metodą bezdotykową), oglądania skóry (wykwity) i oceny układu oddechowego. W razie wątpliwości lub sygnałów alarmowych wynikających z odpowiedzi na pytania kwestionariusza, należy przeprowadzić bardziej szczegółowe, standardowe badanie lekarskie.

---

[12] Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP): https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Fcovid-19%2Finfo-by-product%2Fclinical-considerations.html(dostęp 21.10.2022).

[13] (załączony kwestionariusz).

- W przypadku chorych przewlekle Zespół zaleca badanie przedmiotowe rozszerzone o sprawdzenie tych objawów, które mogą wskazywać na zaostrzenie choroby podstawowej. Nie wszystkie wykryte w ten sposób odchylenia będą przeciwwskazaniem do szczepień, ale ich ujawnienie pozwoli na modyfikację leczenia oraz wykluczenie stwierdzonego objawu jako niepożądanego odczynu poszczepiennego (NOP)[14].

Przeciwwskazania do szczepienia dzieci w wieku 6 miesięcy – 4 lata

Zespół podkreśla, że przeciwwskazania do podania szczepionki Comirnaty dzieciom w wieku 6 m.ż. – 4 lata nie ulegają zmianie w porównaniu do starszych grup wieku. Wywiad obciążony ciężką reakcją alergiczną (w tym anafilaksją) po podaniu poprzedniej dawki szczepionki przeciw COVID-19 oraz nadwrażliwość na którykolwiek składnik szczepionki są trwałymi przeciwwskazaniami do podania szczepionki. Występowanie w przeszłości reakcji alergicznych po podaniu innych szczepionek lub innych leków podawanych w formie wstrzyknięć nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia przeciw COVID-19, lekarz powinien jednak zalecić szczególne postępowanie podczas szczepienia, np. wydłużenie czasu obserwacji do 30 minut i zaopatrzenie pacjenta w receptę na dwie ampułkostrzykawki adrenaliny (najlepiej do wykupienia jeszcze przed szczepieniem) do samodzielnego podawania przez rodzica/opiekuna lub skierowanie pacjenta na konsultację specjalistyczną do alergologa przed badaniem kwalifikującym do szczepienia (w przypadkach pozytywnego wywiadu dotyczącego reakcji alergicznej na składnik szczepionki, np. PEG).

Zespół rekomenduje, aby **obserwacja pacjenta** po szczepieniu w celu wychwycenia objawów nadwrażliwości natychmiastowej **trwała 15 minut** z **możliwością jej wydłużenia do 30 minut**, jeżeli są do tego wskazania medyczne.

Bezpieczeństwo szczepionki Comirnaty u dzieci

Potwierdzono dobrą tolerancję szczepionki Comirnaty podawanej dzieciom w wieku 6 miesięcy- 4 lata[15]. Najczęściej obserwowano typowe dla niemowląt miejscowe i ogólnoustrojowe zdarzenia niepożądane. Po podaniu szczepionki Comirnaty u dzieci w wieku 6–23 miesięcy najczęściej obserwowano rozdrażnienie/płaczliwość, senność, zmniejszone łaknienie oraz tkliwość i wysypkę w miejscu wstrzyknięcia. Większość NOP miała łagodne lub umiarkowane nasilenie i ustępowała w ciągu kilku dni po szczepieniu. Dodatkowo wyniki nadzoru nad bezpieczeństwem szczepionek mRNA u dzieci w grupie 6 miesięcy-5 lat, podawanych w programie szczepień przeciw COVID-19 w USA (ok. 1 mln podanych dawek podanych do 21.08.2022 r.) potwierdzają, że zgłoszone zdarzenia mają podobny charakter do opisywanych w badaniach klinicznych[16]. Reakcje ogólne częściej obserwowano u dzieci młodszych 6 m. - 2 l. Opisywane objawy nie różnią się od obserwowanych po podaniu innych szczepionek podanych dzieciom. Na posiedzeniu amerykańskiego Zespołu Doradczego ds. Szczepień 18-19.10.2022[17] potwierdzono

---

[14] Standard kwalifikacji do szczepienia dzieci i młodzieży. Wytyczne Polskiego Towarzystwa Wakcynologii. Medycyna Praktyczna Szczepienia wydanie specjalne 1/2019.

[15] Practices for Use of Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines in Children Aged 6 Months–5 Years — United States, June 2022. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7126e2.htm (dostęp: 21.10.2022).

[16] Hause A.M., Marquez P., Zhang B. i wsp. COVID-19 mRNA Vaccine Safety Among Children Aged 6 Months–5 Years – United States, June 18, 2022–August 21, 2022 MMWR Morb Mortal Wkly Rep., 2022; 71:1115–1120. https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mm7135a3.htm (dostęp: 21.10.2022).

[17] Posiedzenie ACIP 18-19.10.2022. https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-10-19-20/05-COVID-Oliver-508.pdf?utm_source=substack&utm_medium=email (dostęp: 21.10.2022).

bezpieczeństwo szczepionek mRNA wskazując, że brak jest dowodów na zwiększone ryzyko zapalenia mięśnia sercowego po szczepieniu mRNA u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat.

Podsumowując, Zespół potwierdza zasadność włączenia do Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 dzieci w wieku 6 miesięcy do 4 lat za pomocą szczepionki mRNA Comirnaty (Pfizer-BioNTech) w dawkach pediatrycznych 3 mikrogramy (0,2 ml).

Warszawa, 25.10.2022 r.
Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz: