

**Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotycząca  
podawania dodatkowej (trzeciej) dawki szczepionek przeciw COVID-19 osobom  
z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności  
Data rekomendacji 01.09.2021**

Zespół ds. Szczepień Ochronnych stoi na stanowisku<sup>1</sup>, że podanie dodatkowej (trzeciej) dawki szczepionki przeciw COVID-19 może dotyczyć w obecnej chwili wybranych grup osób z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności, które otrzymały pełny schemat szczepienia (dwie dawki) preparatami mRNA Comirnaty (Pfizer-BioNTech) lub Spikevax (Moderna).

Rekomendacja dotyczy podania dodatkowej dawki wybranym grupom pacjentów, co do których, z wysokim prawdopodobieństwem można powiedzieć, że nie wytworzyli wystarczającej odporności po dotychczasowych dwóch dawkach szczepionki.

Zespół podkreśla, że dysponujemy ograniczonymi danymi dotyczącymi jedynie immunogenności (obserwacja stężenia i dynamiki w czasie poziomu przeciwciał) i tolerancji związanej z podaniem trzeciej dawki szczepionek mRNA<sup>2</sup>. Dotychczas nie ma danych wyznaczających korelat odporności (ochronny poziom przeciwciał), nie ma również danych dotyczących skuteczności klinicznej takiego postępowania.

Stanowisko o podaniu dodatkowej dawki jest oparte na opinii ekspertów Centers for Disease Control and Prevention (CDC) <sup>3</sup>i Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)<sup>4</sup>. Decyzja European Medicines Agency (EMA) w sprawie dodatkowej 3 dawki ma być przekazana najwcześniej w połowie września, w pierwszej kolejności dla szczepionki Comirnaty (Pfizer-BioNTech), a w następnej dla szczepionki Spikevax (Moderna).

Należy podkreślić, że wiek lub miejsce zamieszkania (np. przebywanie w placówce opieki długoterminowej), bez uwzględnienia stanu zdrowia pacjenta, nie powinny być wykorzystywane do określenia stanu układu odporności, aczkolwiek mają istotny wpływ na ryzyko zakażenia SARS-CoV-2. Niestety, bilans korzyści i ryzyka podawania dodatkowej dawki szczepionki osobom bez ciężkiego lub umiarkowanego upośledzenia odporności jest aktualnie niezany.

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 dawkę dodatkową) należy podać co najmniej dwa tygodnie przed rozpoczęciem lub wznowieniem leczenia immunosupresyjnego, przy czym termin wykonania szczepienia przeciwko COVID-19 powinien uwzględniać aktualne lub

<sup>1</sup> Stanowisko konsultowano z przedstawicielami Zarządu Polskiego Towarzystwa Wakcynologii <http://ptwalc.org.pl/polskie-towarzystwo-wakcynologii/zarzad-glowny/> (dostęp: 1.09.2021).

<sup>2</sup> <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-13/02-COVID-Dooling-508.pdf> (dostęp: 1.09.2021).

<sup>3</sup> Centers for Disease Control and Prevention: Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently authorized in the United States (<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>) (dostęp: 1.09.2021).

<sup>4</sup> <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-08-13.html> (dostęp: 1.09.2021).

planowane leczenie immunosupresyjne, a także optymalizację zarówno stanu klinicznego pacjenta, jak i odpowiedzi na szczepionkę.

Nie ustalono przydatności testów serologicznych do oceny odpowiedzi immunologicznej na szczepienie. Nie zaleca się wykonywania badań serologicznych w celu oceny odpowiedzi na szczepienie.

Dodatkową (trzecią) dawkę szczepionki mRNA należy podać co najmniej 28 dni po ukończeniu dwu dawkowego schematu szczepienia przeciwko COVID-19 preparatem mRNA.

- W grupach od 12 do 17 lat szczepionkę Comirnaty (Pfizer-BioNTech).
- W grupach od 18 lat szczepionkę Comirnaty (Pfizer-BioNTech) lub szczepionkę Spikevax (Moderna).

Do podania dodatkowej dawki szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 należy użyć ten sam preparat (firmy Pfizer/BioNTech lub Moderna), którym zrealizowano 2-dawkowe szczepienie podstawowe. W sytuacji, jeżeli preparat ten jest niedostępny, można podać inny preparat mRNA. Nie należy podawać więcej niż trzech dawek szczepionki mRNA przeciwko COVID-19.

Aktualnie nie ma wystarczających danych wskazujących na zasadność podawania dodatkowej dawki szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 osobom z niedoborem odporności zaszczepionym dwoma dawkami szczepionki Vaxzevria (AstraZeneca) lub pojedynczą dawką szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen (Johnson & Johnson).

Zespół podkreśla, że podanie dodatkowej dawki w wybranych grupach pacjentów z zaburzeniami odporności realizowane jest w kilku krajach, m.in. Francji<sup>5</sup>, Izraelu<sup>6</sup>, Wielkiej Brytanii<sup>7</sup> i Niemczech<sup>8</sup>.

Osoby w stanie immunosupresji (również te, które otrzymały dodatkową dawkę szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 po szczepieniu podstawowym) 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, do szczepienia przeciwko COVID-19 należy również zachęcać osoby z ich bliskiego otoczenia.

Zespół podkreśla, że przedstawione stanowisko może zostać uaktualnione wraz z decyzją Europejskiej Agencji Leków dotyczącą podania 3 dodatkowej dawki szczepionki dla poszczególnego preparatu.

Warszawa, 01.09.2021 r.

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

<sup>5</sup><https://www.reuters.com/world/europe/french-president-macron-third-covid-vaccine-doses-likely-elderly-vulnerable-2021-08-05/> (dostęp: 1.09.2021).

<sup>6</sup> <https://govextra.gov.il/media/30095/meeting-summary-15122020.pdf> (dostęp: 1.09.2021).

<sup>7</sup>[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1009174/COVID-19\\_vaccination\\_programme\\_guidance\\_for\\_healthcare\\_workers\\_6\\_August\\_2021\\_v3.10.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1009174/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_6_August_2021_v3.10.pdf) (dostęp: 1.09.2021).

<sup>8</sup> <https://www.dw.com/en/why-is-germany-offering-covid-19-booster-shots/av-58759713> (dostęp: 1.09.2021).