

**Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotycząca
podawania przypominającej dawki szczepionek przeciw COVID-19 oraz dawki
uzupełniającej szczepionki Spikevax
Data rekomendacji 25.10.2021**

Zespół ds. Szczepień Ochronnych stoi na stanowisku, że podanie **przypominającej** dawki szczepionki przeciw COVID-19 może dotyczyć w obecnej chwili wskazanych osób dorosłych, które otrzymały pełny schemat szczepienia (dwie dawki) preparatami Comirnaty (Pfizer-BioNTech), Spikevax (Moderna) lub Vaxzevria (AstraZeneca) lub jedną dawkę szczepionki Vaccine COVID-19 (Janssen).

Dawka **uzupełniająca** szczepionki Spikevax (Moderna) (dodatkowa trzecia dawka) może być podawana osobom z ciężkimi zaburzeniami odporności w wieku 12 lat i starszym po upływie co najmniej 28 dni od podania drugiej dawki¹.

Dawka **przypominająca** (booster) szczepionki podawana jest osobom, które ukończyły podstawowy schemat szczepienia, w celu poprawienia, utrwalenia i przedłużenia odporności po szczepieniu podstawowym. Zgodnie ze stanowiskiem WHO² dawka przypominająca stosowana jest w sytuacji, gdy odpowiedź immunologiczna na szczepienie podstawowe jest wystarczająca, ale może się zmniejszać wraz z upływem czasu.

Dawkę przypominającą szczepionek przeciw COVID-19 można podać w następujący sposób:

- **szczepionka Comirnaty (Pfizer-BioNTech):** dawkę przypominającą można podać po upływie co najmniej 6 miesięcy od drugiej dawki szczepienia podstawowego osobom w wieku 18 lat i starszym³. Jednocześnie EMA podkreśla, że decyzję o tym kiedy i komu podać trzecią dawkę produktu leczniczego Comirnaty należy podjąć w oparciu o dostępne dane dotyczące skuteczności szczepionki, biorąc pod uwagę ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania.
- **szczepionka Spikevax (Moderna):** dawkę przypominającą odpowiadającą połowie dawki (50 µg) można podać po upływie co najmniej 6 miesięcy od drugiej dawki w następujących grupach pacjentów:
 - osoby w wieku 65 lat i starsze,
 - osoby w wieku od 18 do 64 lat z wysokim ryzykiem ciężkiego COVID-19,
 - osoby w wieku od 18 do 64 lat narażone na częstą ekspozycję instytucjonalną lub zawodową na zakażenie SARS-CoV-2.
- **szczepionka COVID-19 Vaccine Janssen:** dawkę przypominającą można podać co najmniej 2 miesiące po zakończonym 1-dawkowym schemacie podstawowym u osób w wieku 18 lat i starszych⁴.
- **szczepionka Vaxzevria (Astra Zeneca):** nie znamy danych uzasadniających możliwość podania trzeciej dawki przypominającej szczepionki Vaxzevria.

¹ ChPL produktu Spikevax: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_pl.pdf

² Interim statement on booster doses for COVID-19 vaccination. Update 4 October 2021 (<https://www.who.int/news/item/04-10-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination>).

³ ChPL produktu Comirnaty: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pl.pdf

⁴ Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines. FDA news Release. October 20, 2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-additional-actions-use-booster-dose-covid-19-vaccines> (dostęp 25.10.2021)

Natomiast znane są dane uzasadniające skuteczność i bezpieczeństwo podania dawki przypominającej w schemacie mieszanym, wymagającym podania szczepionki Comirnaty (Pfizer-BioNTech) lub Spikevax (Moderna) po upływie co najmniej 6 miesięcy od drugiej dawki szczepienia podstawowego.

Na podstawie dostępnych danych dotyczących znanych i potencjalnych korzyści zastosowania dawki przypominającej w populacji osób dorosłych, Zespół dopuszcza możliwość podawania dawki przypominającej u osób, które zakończyły podstawowy schemat szczepienia inną dostępną szczepionką przeciw COVID-19 (schemat „mixed & match”) z zachowaniem odstępu podania dawki przypominającej, który determinuje szczepionka podstawowa, tj. 6 miesięcy lub 2 miesiące jak wskazano poniżej:

- Osoby dorosłe zaszczepione preparatem **Comirnaty** (Pfizer-BioNTech COVID-19), mogą otrzymać optymalnie dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty (Pfizer-BioNTech COVID-19), co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu 2-dawkowego szczepienia podstawowego. Alternatywnie w ramach dawki przypominającej może być również podana szczepionka Moderna COVID-19 (połowa dawki, 50 µg) lub Janssen COVID-19 Vaccine, co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu 2-dawkowego szczepienia podstawowego.
- Osoby dorosłe zaszczepione preparatem **Spikevax** (Moderna) należące do wskazanych grup, którym może być podana dawka przypominająca szczepionki, mogą otrzymać optymalnie dawkę przypominającą szczepionki Moderna COVID-19 (połowa dawki), co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu 2-dawkowego szczepienia podstawowego. W ramach dawki przypominającej może być również podana dawka szczepionki Comirnaty (Pfizer-BioNTech COVID-19) lub Janssen COVID-19 Vaccine, co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu 2-dawkowego szczepienia podstawowego.
- Osoby dorosłe zaszczepione szczepionką **Janssen COVID-19** mogą otrzymać w optymalnej wersji dawkę przypominającą szczepionki Janssen COVID-19, co najmniej 2 miesiące po zakończonym 1-dawkowym schemacie podstawowym. W ramach dawki przypominającej może być również podana dawka szczepionki Comirnaty (Pfizer-BioNTech) lub Moderna COVID-19 (połowa dawki), co najmniej 2 miesiące po zakończonym 1-dawkowym schemacie podstawowym.
- W czasie kwalifikacji do szczepienia dawką przypominającą przy wyborze konkretnego preparatu, należy wziąć pod uwagę dotychczasową wiedzę na temat profilu bezpieczeństwa szczepionek przeciw COVID-19, szczególnie pod kątem występowania dwóch ciężkich działań niepożądanych: zakrzepicy z małopłytkowością o nietypowej lokalizacji⁵, ⁶ oraz zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia⁷.

Stanowisko o podaniu przypominającej dawki szczepionki Comirnaty (Pfizer-BioNTech) jest oparte na opinii ekspertów European Medicines Agency (EMA).

⁵ ChPL Vaxzevria https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_pl.pdf

⁶ ChPL Vaccine COVID-19 Janssen https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210723152677/anx_152677_pl.pdf

⁷ Posiedzenie ACIP. 21.10.2021 <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-10-20-21.html>

Stanowisko o podaniu przypominającej dawki szczepionki Spikevax (Moderna) jest oparte na opinii ekspertów Food and Drug Administration (FDA)⁸, Centers for Disease Control and Prevention (CDC)⁹ i Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)¹⁰ dla równorzędnego preparatu dopuszczonego do obrotu w Stanach Zjednoczonych.

Decyzja European Medicines Agency (EMA) w sprawie przypominającej dawki szczepionki w schemacie szczepienia preparatem Spikevax (Moderna) ma być przekazana najwcześniej w drugiej połowie listopada.

Stanowisko o podaniu przypominającej dawki szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen jest oparte na opinii ekspertów Food and Drug Administration (FDA)¹¹, Centers for Disease Control and Prevention (CDC)¹² i Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)¹³ dla równorzędnego preparatu dopuszczonego do obrotu w Stanach Zjednoczonych.

Stanowisko o podaniu przypominającej dawki szczepionki Vaxzevria (AstraZeneca) w schemacie mieszanym jest oparte na doświadczeniach realizatorów programu szczepień w Wielkiej Brytanii oraz dostępnych wynikach badań.

Stanowisko o możliwości stosowania dawki przypominającej inną szczepionką w porównaniu do podstawowego szczepienia jest oparte na rekomendacji FDA, CDC oraz Komitetu ACIP oraz publikowanych wynikach badań obserwacyjnych.

Zespół podkreśla, że dysponuje ograniczonymi danymi dotyczącymi w zdecydowanej większości jedynie immunogenności (obserwacja stężenia i dynamiki w czasie poziomu przeciwciał) i tolerancji związanej z podaniem dawki przypominającej poszczególnymi preparatami. Dotychczas nie ustalono immunologicznego korelatu ochrony poszczepiennej, ani czasu jej utrzymywania się. Nie jest jasne, czy zmniejszanie się stężenia swoistych przeciwciał wraz z upływem czasu od szczepienia oznacza również istotne zmniejszanie się jego skuteczności, zwłaszcza wobec zachorowań wywołanych przez różne warianty SARS-CoV-2 w tym uznawane za alertowe (VOC). Jedne z nielicznych, dostępnych w czasie formułowania przez Zespół niniejszego stanowiska, wyników badań wskazujących na skuteczność rzeczywistą dawki przypominającej dotyczą szczepionki Comirnaty i pochodzą z badania obserwacyjnego przeprowadzonego w Izraelu¹⁴.

W nawiązaniu do stanowiska Rady Medycznej¹⁵ z dnia 18.10.2021 r. z rekomendacją podawania dawki przypominającej wszystkim osobom, które ukończyły 18 lat, Zespół

⁸ Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines. FDA news Release. October 20, 2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-additional-actions-use-booster-dose-covid-19-vaccines> (dostęp 25.10.2021)

⁹ 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).

¹⁰ <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-08-13.html> (dostęp: 1.09.2021).

¹¹ Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee October 14-15, 2021 Meeting Presentation (<https://www.fda.gov/media/152954/download>).

¹² 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).

¹³ ACIP Presentation Slides: October 20-21, 2021 Meeting <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-10-20-21.html>

¹⁴ Bar-On Y.M. i wsp. Protection of BNT162b2 vaccine booster against COVID-19 in Israel. N. Engl. J. Med. 2021. (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2114255>).

¹⁵ Rekomendacja Rady Medycznej z dnia 18.10.2021. <https://www.gov.pl/web/koronawirus/rada-medyczna>

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. Znaczenie takich działań uzasadnia niewystarczający stan zaszczepienia populacji dorosłych Polaków przeciw COVID-19 (w pełnym schemacie szczepienia podstawowego) wynoszący 61% (dane z dnia 25.10.2021)¹⁶.

Zespół ds. Szczepień Ochronnych stoi na stanowisku, że podanie uzupełniającej (trzeciej) dawki szczepionki przeciw COVID-19 (po 28 dniach) 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) oraz preparatem wektorowym Vaxzevria (AstraZeneca).

Rekomendacja dotyczy podania dodatkowej dawki wybranym grupom pacjentów, wskazanym w rekomendacji Rady Medycznej z dnia 27.08.2021¹⁷, co do których, z wysokim prawdopodobieństwem można powiedzieć, że nie wytworzyli wystarczającej odporności po dotychczasowych dwóch dawkach szczepionki.

Dodatkową (trzecią) dawkę szczepionki przeciw COVID-19 należy podać co najmniej 28 dni po ukończeniu dwu dawkowego schematu szczepienia przeciwko COVID-19 preparatem mRNA Comirnaty (Pfizer-BioNTech), Spikevax (Moderna) lub preparatem wektorowym Vaxzevria (AstraZeneca):

- W grupach osób w wieku od 12 do 17 lat preferowane jest podanie dawki uzupełniającej szczepionki Comirnaty (Pfizer-BioNTech).
- W grupach osób w wieku 18 lat i starszych należy użyć ten sam preparat Comirnaty (Pfizer-BioNTech) lub Spikevax (Moderna), którym zrealizowano 2-dawkowe szczepienie podstawowe
- W grupach osób w wieku 18 lat i starszych, u których zrealizowano 2-dawkowe szczepienie podstawowe preparatem Vaxzevria (AstraZeneca) należy użyć preparat Comirnaty (Pfizer-BioNTech)²⁰. Jeżeli preparat ten jest niedostępny, można podać Spikevax (Moderna) (połowa dawki, 50 µg)²⁰.

Stanowisko Zespołu o podaniu dodatkowej dawki jest oparte na decyzji European Medicines Agency (EMA)^{2,4}, opinii ekspertów Centers for Disease Control and Prevention (CDC)¹⁸, Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)¹⁹ oraz Joint Committee on Vaccination and Immunisation²⁰.

Należy podkreślić, że wiek lub miejsce zamieszkania (np. przebywanie w placówce opieki długoterminowej), bez uwzględnienia stanu zdrowia pacjenta, nie powinny być

¹⁶ ECDC Vaccine Tracker (<https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#age-group-tab>).

¹⁷ Rekomendacja Rady Medycznej z dnia 27.08.2021

file:///C:/Users/EAUGUS~1/AppData/Local/Temp/Stanowisko_nr_20_Rady_Medycznej_z_27_sierpnia_2021_r.pdf

¹⁸ 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).

¹⁹ <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-08-13.html> (dostęp: 1.09.2021).

²⁰ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1018444/Greenbook_chapter_14a_16Sept21.pdf

wykorzystywane do określenia stanu układu odporności, aczkolwiek mają istotny wpływ na ryzyko zakażenia SARS-CoV-2. W przypadku COVID-19 bilans korzyści i ryzyka podawania dodatkowej dawki szczepionki osobom bez ciężkiego lub umiarkowanego upośledzenia odporności jest aktualnie nieznan.

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, dawkę uzupełniającą szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 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.

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.

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 dawki przypominającej szczepionki dla poszczególnego preparatu.

Warszawa, 25.10.2021 r.

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

