

**Stanowisko Zespołu ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia w sprawie
stosowania szczepionki przeciw COVID-19 Spikevax (Moderna) u dzieci w wieku 6-11 lat
Data rekomendacji 25.03.2022**

Zespół ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia rekomenduje włączenie do Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 dzieci szczepionki mRNA Spikevax (Moderna)¹. Rekomendacja oparta jest na decyzji Europejskiej Agencji Leków potwierdzającej jakość, bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki podawanej ze wskazaniami ochrony przed objawami COVID-19 wywołanymi przez wirusa SARS-CoV-2 u dzieci w wieku 6-11 lat².

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 wszystkim dzieci w wieku 5-11 lat^{3,4}. 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.

Zespół rekomenduje aby szczepienia przeciw COVID-19 u dzieci w Polsce mogły być realizowane przy użyciu jednego z dwóch preparatów podawanych w dawce pediatrycznej:

- Comirnaty (Pfizer-BioNTech) do stosowania u dzieci w wieku 5-11 lat (dawka 10 µg), podawanego w schemacie 2 dawki podawane w odstępie co najmniej 3 tygodni,
- Spikevax (Moderna) do stosowania u dzieci w wieku 6-11 lat (dawka 50 µg), podawanego w schemacie 2 dawki w odstępie co najmniej 28 dni,

Schemat szczepienia preparatem Spikevax dzieci w wieku od 6 lat do 11 lat obejmuje podanie 2 dawek szczepionki w dawce 50 µg (0,25 ml)⁵, co stanowi połowę dawki podawanej w schemacie podstawowym osobom w wieku 12 lat i starszych. Osobom w wieku 12 lat i starszym preparat Spikevax podaje się w cyklu dwóch dawek po 100 µg (po 0,5 ml). Preparat Spikevax jest dostępny w fiolkach wielodawkowych, które zawierają 10 dawek po 0,5 ml lub maksymalnie 20 dawek po 0,25 ml. Ten sam preparat, a zatem te same fiolki, stosuje się zarówno dla dzieci (6-11 lat), jak i osób w wieku 12 lat i starszych.

¹ EMA recommends approval of Spikevax for children aged 6 to 11. News 24/02/2022. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-approval-spikevax-children-aged-6-11> (dostęp 14.03.2022).

² Dziecko w wieku 6 lat to dziecko, które ukończyło 6 lat (np. urodzone 10.04.2016 roku może być szczepione od 11.04.2022 roku, itd.). Dziecko w wieku 11 lat to dziecko, które jeszcze nie ukończyło 12 lat (np. urodzone przed 19.12.2010 roku może być szczepione do 18.12.2022 roku, później dawką dla dorosłych itd.).

³ 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 04.12.2021).

⁴ Ludwikowska KM, Okarska-Napierata M, Dudek N, Tracewski P, Kusa J, Piwoński KP, Afelt A, Cysewski D, Biela M, Werner B, Jackowska T, Suski-Grabowski C, Kurska 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).

⁵ Charakterystyka Produktu Leczniczego. Spikevax. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_pl.pdf (dostęp 14.03.2022).

Zespół stoi na stanowisku, że dzieci powinny otrzymać preparat szczepionkowy odpowiedni dla ich wieku, niezależnie od wzrostu i wagi. W przeciwieństwie do wielu leków, dawkowanie szczepionek (zarówno szczepionki przeciw COVID-19, jak i innych rutynowo zalecanych szczepionek) zależy od wieku, a nie od wzrostu lub masy ciała. W trakcie opracowywania szczepionki ocenia się różne dawki w celu ustalenia najniższej skutecznej dawki dla danej grupy wiekowej. W badaniach klinicznych ocenia się różne schematy dawkowania w celu ustalenia najlepszej dawki i schematu, który wywołuje odpowiednią odpowiedź immunologiczną, jest bezpieczny i skuteczny.

W związku z tym, że w Charakterystyce Produktu Leczniczego szczepionki Spikevax nie sprecyzowano jaką dawkę szczepionki należy podać dziecku, które pomiędzy podaniem pierwszej i drugiej dawki kończy 12 lat, Zespół rekomenduje, opierając się na zaleceniach Komitetu ACIP⁶, aby w takiej sytuacji dzieci otrzymały szczepionkę w dawce i składzie zgodnym z ich wiekiem w dniu szczepienia: pierwszą dawkę szczepionki dopuszczoną do stosowania u osób w wieku 6-11 lat (dawka 0,25 ml zawierająca 50 µg), jako drugą dawkę szczepionkę dopuszczoną do stosowania u osób w wieku 12 lat i starszych (dawka 0,5 ml zawierająca 100 µg).

W wyjątkowej sytuacji, kiedy dziecko, które ukończy 12 lat pomiędzy pierwszą a drugą dawką w schemacie podstawowym, jako drugą dawkę dostanie szczepionkę dopuszczoną do stosowania u osób w wieku 6-11 lat (dawka 0,25 ml zawierająca 50 µg), takie dawkowanie nie jest uważane za błąd i dziecko uznaje się za w pełni zaszczepione. Podobne postępowanie miało miejsce w badaniu klinicznym u dzieci w wieku 6-11 lat⁷, gdzie podawano 2 dawki szczepionki w dawce 50 µg i uczestniczyła tam grupa dzieci, które między podaniem pierwszej i drugiej dawki ukończyły 12 lat. Taką możliwość uwzględniają również zalecenia amerykańskiej Agencji Kontroli Leków (FDA).⁸

Dawka dodatkowa szczepionki przeciw COVID-19 w schemacie szczepienia stosowanym u dzieci

Zespół rekomenduje, aby dzieci w wieku 6-11 lat z ciężkimi zaburzeniami odporności⁹ miały podane 2 dawki w ramach schematu podstawowego oraz dawkę dodatkową (uzupełniającą), podaną w odstępie ≥28 dni od ukończenia 2-dawkowego schematu szczepienia przeciw COVID-19 wg następujących schematów szczepienia:

- szczepionka Comirnaty podawana w schemacie 2 dawek w odstępie 3 tygodni

⁶ 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 25.11.2021).

⁷ The KidCOVE study: A Phase 2/3, Two-Part, Open-Label, Dose Escalation, Age De-escalation and Randomized, Observer-Blind, Placebo-Controlled Expansion Study to Evaluate the Safety, Tolerability, Reactogenicity, and Effectiveness of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Healthy Children 6 Months to Less Than 12 Years of Age. ClinicalTrials.gov identifier: NCT04796896. updated 16Nov2021. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04796896>

⁸ Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (EUA) of the Pfizer-Biontech Covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (Covid-19): <https://www.fda.gov/media/153713/download> (dostęp 04.12.2021).

⁹ Komunikat nr 11 Ministra Zdrowia w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dawką dodatkową (stosowaną po pełnym schemacie szczepienia). 01/09/2021 (dostęp 04.12.2021).

dzieciom w wieku 5-11 lat oraz dawki uzupełniającej podawanej po co najmniej 28 dniach,

- szczepionka Spikevax podawana w schemacie 2 dawek w odstępie 28 dni dzieciom w wieku 6-11 lat oraz dawki uzupełniającej podawanej po co najmniej 28 dniach,

Zespół rekomenduje, aby szczepionka Spikevax podawana w grupie dzieci w wieku 6-11 lat była podawana w dowolnym czasie przed podaniem lub po podaniu innych szczepionek. Dopuszcza się stosowanie szczepionek jednocześnie tylko w oddzielne miejsca.

Podsumowując, Zespół potwierdza zasadność **włączenie do Narodowego Programu Szczepień przeciw COVID-19 dzieci szczepionki mRNA Spikevax (Moderna) z możliwością wykorzystania wyjściowo preparatu dostępnego w dawkach 100 µg (po 0,5 ml), którego połowa dawki 50 µg (0,25 ml) może być podana dzieciom w grupie wieku 6-11 lat.** Decyzja taka może być podjęta w zależności od potrzeb i dostępności szczepionek w dawkach pediatrycznych.

Warszawa, 25.03.2022 r.

Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz

