

Rekomendacje Zespołu ds. Szczepień dotyczące kwalifikacji do szczepienia przeciw COVID-19 preparatem Comirnaty dla osób w wieku od 12 do 15 lat

Zespół ds. Szczepień przy Ministrze Zdrowia rekomenduje wprowadzenie szczepień przeciw COVID-19 nastolatków w wieku od 12 do 15 lat preparatem Comirnaty (podmiot odpowiedzialny BioNTech Manufacturing GmbH, reprezentowany w Polsce przez Pfizer Polska Sp. z o.o.), który jest wskazany do czynnego uodparniania osób w wieku od 12 lat w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2^{1,2}. Zespół zaleca szczepienie przeciwko COVID-19 u wszystkich dzieci i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, które nie mają przeciwwskazań do szczepienia.

Zespół rekomenduje wprowadzenie uaktualnionej wersji kwestionariusza wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem przeciw COVID-19 dla osób małoletnich w wieku od 12 do 18 lat³.

Zespół rekomenduje aby uprawnienia do kwalifikacji do szczepienia przeciw COVID-19 osób w wieku od 12 do 15 lat były realizowane z zachowaniem standardów wymaganych w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) i pozostały w wyłącznej kwestii lekarza. Zespół rekomenduje aby dotyczyło to każdej formy realizacji masowego programu szczepień przeciw COVID-19 osób w wieku od 12 do 15 lat (szczepienia w punktach szczepień populacyjnych jak i zespołach wyjazdowych).

W uzasadnieniu rekomendacji aby proces kwalifikacji do szczepienia przeciw COVID-19 osoby w wieku od 12 do 15 lat prowadził lekarz, Zespół podkreśla następujące obszary:

- rodzice (opiekunowie prawni) oraz osoby w wieku od 12 do 15 lat stanowią szczególnie wymagającą grupę odbiorców pod względem samej akceptacji szczepień jak również ich realizacji⁴,
- dostępne wyniki badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki Comirnaty u osób w grupie wieku od 12 do 15 lat obejmują

¹First COVID-19 vaccine approved for children aged 12 to 15 in EU. EMA. 28/05/2022. <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-covid-19-vaccine-approved-children-aged-12-15-eu> (cyt. 02.06.2021).

²Interim public health considerations for COVID-19 vaccination of adolescents in the EU/EEA. Technical report. 1 Jun 2021 (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/interim-public-health-considerations-covid-19-vaccination-adolescents-eueea>).

³Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby niepełnoletniej przeciw COVID-19 dostępny na stronie Szczepimysię pod adresem: <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19>.

⁴Nguyen-Huu N-H., Thilly N., Derrough T., Sdonà E., Claudot F., Pulcini C., Agrinier N., HPV Policy working group. Human papillomavirus vaccination coverage, policies, and practical implementation across Europe. *Vaccine* 2020 38, 1315-1331.

badanie kliniczne, w którym uczestniczyło 2260 nastolatków w wieku od 12 do 15 lat⁵,

- w grupie osób w wieku od 12 do 15 lat obserwuje się stosunkowo wysoki poziom sceptycyzmu i obaw wobec szczepień. Co więcej rodzice (prawni opiekunowie) uczestnicząc w procesie kwalifikacji do szczepień obowiązkowymi i zalecanymi szczepionkami podawanymi w ramach PSO nierzadko potrzebują, rozmowy w celu uzyskania odpowiedzi na nurtujące ich pytania oraz rozwiania ewentualnych obaw i wątpliwości dotyczących szczepień. W takiej sytuacji najwłaściwszą osobą do przeprowadzenia kwalifikacji do szczepienia jest lekarz, który z racji posiadanej wiedzy i wynikającego z niej autorytetu, jest naturalnym partnerem do rozmowy nt. szczepień⁶.
- w opinii Zespołu należy wykorzystać doświadczenia w komunikacji z rodzicami prowadzone w ramach realizacji PSO. Przykładowo 14- latkowie są poddani powszechnym, obowiązkowym szczepieniom przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi, co sprzyja uświadamianiu rodziców, że dzieci należy szczepić także przeciw COVID-19⁷.

Biorąc powyższe pod uwagę Zespół stoi na stanowisku, że pozostawienie procesu kwalifikacji do szczepienia przeciw COVID-19 osób w wieku od 12 do 15 lat w wyłącznej gestii lekarza, wg. standardów realizowanych w ramach PSO, przyczyni się do większej akceptacji szczepień.

Podstawą kwalifikacji osoby w wieku od 12 do 15 lat do szczepienia przeciw COVID-19 jest przeprowadzenie celowanego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem, ukierunkowanego na problemy zidentyfikowane w kwestionariuszu wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem¹. Lekarz kwalifikujący podejmuje decyzję o szczepieniu na podstawie analizy uzyskanych odpowiedzi na pytania kwestionariusza i oceny sytuacji klinicznej osoby małoletniej (samopoczucie, stan ogólny, weryfikacja temperatury ciała, dodatkowy wywiad uzupełniający w razie potrzeby).

⁵ Frencl R.W. i wsp. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *NEJM*. 2021.27_May.

⁶ Ludwikowska KM, Biela M, Szenborn L. HPV vaccine acceptance and hesitancy - lessons learned during 8 years of regional HPV prophylaxis program in Wrocław, Poland. *Eur J Cancer Prev*. 2020 Jul;29(4):346-349.

⁷ Komunikat Głównego Inspektora Sanitarnego z 22 grudnia 2021 w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2021. http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2020/117/akt.pdf (cyt. 02.06.2021).

Rodzic/opiekun prawny osoby w wieku od 12 do 15 lat przystępującej do szczepienia wypełnia kwestionariusz przed zgłoszeniem się na szczepienie, lekarz przeprowadza wywiad i uzupełnia kwestionariusz w elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta.

W przypadku uzyskania jednoznacznych, negatywnych odpowiedzi na pytania zawarte w kwestionariuszu, możliwe jest zastosowanie skróconego badania przedmiotowego polegającego na wykluczeniu ostrej choroby infekcyjnej przebiegającej z gorączką, bazującego na pomiarze temperatury ciała (metodą bezdotykową) oraz wykluczeniu istotnych odchyłeń stanu ogólnego, na podstawie rozmowy i subiektywnej oceny wyglądu pacjenta (bez szczegółowego badania przedmiotowego). W razie wątpliwości lub sygnałów alarmowych wynikających z odpowiedzi na pytania kwestionariusza, należy przeprowadzić bardziej szczegółowe, standardowe badanie lekarskie. Kwalifikacja do szczepienia jest ważna 24 godziny. Zespół rekomenduje jednak pozostawienie wymogu ważności dla daty wypełnienia kwestionariusza, tj. aktualnie w dniu szczepienia (24 h przed szczepieniem).

Zespół rekomenduje aby schemat szczepienia preparatem Comirnaty osób w wieku od 12 do 15 lat był realizowany w postaci dwóch dawek podawanych domięśniowo w odstępie wskazanym w Charakterystyce Produktu Leczniczego, tj. co najmniej 3 tygodnie⁸. Zespół podkreśla również aby organizacja procesu szczepienia osób w wieku od 12 do 15 lat w okresie wakacyjnym ułatwiała podanie drugiej dawki szczepionki we wskazanym terminie minimalnego odstępu zalecanego w ChPL.

Zgodnie z najnowszymi stanowiskami Amerykańskiej Akademii Pediatrii (American Academy of Pediatrics) oraz amerykańskiego Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorób (Centers for Disease Control and Prevention) wynikającymi z doświadczeń w realizacji masowego programu szczepień przeciw COVID-19 (na świecie podano ponad 1,9 mld dawek, w Stanach Zjednoczonych podano ponad 294 mln dawek⁹) oraz znanym mechanizmem działania szczepionek przeciw COVID-19 (szczepionki nie zawierają zdolnego do replikacji wirusa), nie rekomenduje się konieczności zachowania 14 dniowego

⁸ Comirnaty. Charakterystyka Produktu Leczniczego (wersja angielska) https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210531152130/anx_152130_en.pdf (cyt. 02.06.2021).

⁹ https://ourworldindata.org/grapher/cumulative-covid-vaccinations?tab=chart&stackMode=absolute&time=earliest..latest®ion=World&fbclid=IwAR22QsANd-3s_nZUCxKyKNIK0Aj-IAPie7H8KKGXw2OoVD-5dHnq-zllq890

odstępu pomiędzy szczepieniem przeciw COVID-19 oraz innymi szczepieniami^{10,11}. Stąd też biorąc pod uwagę potrzebę szybkiego uodpornienia przeciw COVID-19 oraz znaczenie rutynowych szczepień Zespół wskazuje możliwość podania szczepionki przeciw COVID-19 w dowolnym odstępie od jakiegokolwiek innej szczepionki z Programu Szczepień Ochronnych, tak u dzieci jak i dorosłych. Zespół rekomenduje aby wskazaną zmianę uwzględnić również w uaktualnionej wersji Kwestionariusza dla dorosłych.

Zalecane jest aby osoba w wieku od 12 do 15 lat zgłaszając się na szczepienia miała ze sobą dokumentację zrealizowanych obowiązkowych i zalecanych szczepień ochronnych w postaci Książeczki Szczepień/Książeczki Zdrowia Dziecka.

Szczegółowe zalecenia dotyczące procesu kwalifikacji do szczepienia przeciw COVID-19 osób w wieku od 12 do 17 lat zostaną uwzględnione w Instrukcji do kwestionariusza przed szczepieniem przeciw COVID-19 dla personelu medycznego.

Warszawa, 02/06/2021

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



¹⁰ 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> (cyt. 02.06.2021).

¹¹ COVID-19 Vaccines in Children and Adolescents. American Academy of Pediatrics. <https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/early/2021/05/11/peds.2021-052336.full.pdf> (cyt. 02.06.21).