

Rekomendacja Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia w sprawie realizacji szczepień przypominających przeciw COVID-19 przy użyciu szczepionek zaktualizowanych dla wariantu Omikron

Data rekomendacji 14.09.2022

1/ Zespół ds. Szczepień Ochronnych¹ stoi na stanowisku, że szczepionki przeciw COVID-19 zaktualizowane dla wariantu Omikron mogą być podane:

- jako pierwsza dawka przypominająca osobom, które ukończyły 12 lat i otrzymały pełny schemat szczepienia podstawowego;
- jako druga dawka przypominająca osobom, które ukończyły 12 lat i otrzymały pierwszą dawkę przypominającą.

2/ W przypadku ograniczonej dostępności do szczepionek zaktualizowanych dla wariantu Omikron, szczepienia te powinny dotyczyć priorytetowo:

- osób, które ukończyły 60 lat,
- osób, które ukończyły 12 lat z zaburzeniami odporności²
- osób, które ukończyły 12 lat z chorobami przewlekłymi, u których zakażenie Covid-19 jest obdarzone ryzykiem ciężkiego przebiegu lub pogorszeniem choroby przewlekłej³,
- personelu medycznego mającemu bezpośredni kontakt z pacjentami lub materiałem zakaźnym lub narażonym na zakażenie wirusem SARS-CoV-2.

3/ Szczepionki zaktualizowane dla wariantu Omikron mogą być podawane jedynie jako dawka przypominająca:

- Pierwsza dawka przypominająca powinna być podana co najmniej 3 miesiące od zakończenia podstawowego schematu szczepienia (pacjentom z zaburzeniami odporności, dla których schemat podstawowy obejmuje podanie dodatkowo dawki uzupełniającej, co najmniej 3 miesiące od podania dawki uzupełniającej).
- Druga dawka przypominająca powinna być podana co najmniej 3 miesiące od podania pierwszej dawki przypominającej.

4/ W przypadku dostępności, jako pierwsza lub druga dawka przypominająca powinna być wybrana szczepionka o zaktualizowanym składzie dla wariantu Omikron, niezależnie od tego, jakie szczepionki zastosowano w szczepieniu podstawowym.

5/ Szczepionki zaktualizowane zostały zaadaptowane w celu lepszego dopasowania do krążących wariantów SARS-CoV-2. Mogą zwiększyć ochronę przed nowymi wariantami, zwłaszcza przeciw wariantowi Omicron i wariantom pokrewnym i dlatego są ważnym narzędziem kontroli pandemii COVID-19 w miarę ewolucji wirusa.

¹ Podstawowy skład Zespołu rozszerzony o członków Zarządu Polskiego Towarzystwa Wakcynologii (<http://ptwakc.org.pl/polskie-towarzystwo-wakcynologii/zarzad-glowny/>) oraz dr hab. Iwona Paradowska – Stankiewicz, Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii.

² Komunikat nr 11 Ministra Zdrowia w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dawką dodatkową (stosowaną po pełnym schemacie szczepienia) <https://www.gov.pl/web/zdrowie/Komunikat-w-sprawie-szczepien-przeciw-COVID-19-dawka-dodatkowa> (dostęp z 14.09.2022).

³ Pacjenci z: pacjentami z chorobami serca, cukrzycą typu 1 i typu 2, przewlekłymi chorobami płuc, otyłością (BMI 30 kg/m²), nowotworami, przewlekłymi chorobami nerek, przewlekłymi chorobami wątroby, demencją lub innymi schorzeniami neurologicznymi, niepełnosprawnością, zaburzeniami psychicznymi, anemią sierpowatą.

6/ Ze względu na niepewność co do tego, jakie warianty SARS-CoV-2 będą krążyły w okresie jesienno-zimowym, nie jest możliwe przewidzenie, czy wystąpią znaczące różnice w ochronie pomiędzy różnymi szczepionkami zaktualizowanymi.

7/ Oryginalne szczepionki przeciw COVID-19 nadal zapewniają ochronę przed ciężką chorobą i należy je stosować w przypadku, gdy szczepionki zaktualizowane nie będą dostępne. Zespół rekomenduje stosowanie zasady, że terminowe szczepienie jest ważniejsze niż to, która szczepionka przypominająca zostanie podana.

Stanowisko Zespołu w sprawie realizacji szczepień przypominających szczepionką zaktualizowaną dla wariantu Omikron oparte jest na wspólnym stanowisku Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA) i Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) na temat szczepienia przypominającego szczepionkami zaktualizowanymi dla wariantu Omikron z dnia 6 września 2022⁴, dokumentu Komisji Europejskiej⁵ oraz wyników oceny EMA rekomendującej dopuszczenie do obrotu 2 szczepionek zaktualizowanych dla podwariantu Omikron BA.1⁶ (Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1. (Moderna) lub Comirnaty Original/Omicron BA.1 (Pfizer-BioNTech) oraz jednej szczepionki⁷ zaktualizowanej dla podwariantów BA.4 i BA.5 (Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer-BioNTech).

Zespół rekomenduje aby w przypadku dostępności do szczepionek zaktualizowanych, jako pierwszą i drugą dawkę przypominającą szczepionki przeciw COVID-19 podać:

- Szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer-BioNTech), szczepionkę Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.1. lub szczepionkę Comirnaty Original/Omicron BA.1
- Utrzymać odstęp co najmniej 3 miesiące od zakończenia szczepienia podstawowego lub co najmniej 3 miesiące od podania pierwszej dawki przypominającej.
- Podanie dawki przypominającej w pierwszej kolejności powinny dotyczyć osób, u których od zakończenia schematu podstawowego lub podania pierwszej dawki przypominającej minęło więcej niż 6 miesięcy.

W sytuacji ograniczonej dostępności lub braku dostępności do szczepionki zaktualizowanej Zespół rekomenduje stosowanie zasady „ważniejszy jest czas podania pierwszej lub drugiej dawki przypominającej niż to która szczepionka zostanie podana”.

⁴ ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines. <https://www.ema.europa.eu/en/news/ecdc-ema-statement-booster-vaccination-omicron-adapted-bivalent-covid-19-vaccines>

⁵ EU response to COVID-19: preparing for autumn and winter 2023. https://health.ec.europa.eu/publications/covid-19-preparing-autumn-winter-2023_en (dostęp z 14.09.2022).

⁶ First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EU. News 01.09.2022 <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-adapted-covid-19-booster-vaccines-recommended-approval-eu> (dostęp z 14.09.2022).

⁷ Adapted vaccine targeting BA.4 and BA.5 Omicron variants and original SARS-CoV-2 recommended for approval. News 12/09/2022. <https://www.ema.europa.eu/en/news/adapted-vaccine-targeting-ba4-ba5-omicron-variants-original-sars-cov-2-recommended-approval> (dostęp z 14.09.2022).

- Do podania drugiej dawki przypominającej należy użyć szczepionkę oryginalną (Comirnaty (Pfizer-BioNTech) lub Spikevax (Moderna- połowa dawki), wybierając preferencyjnie preparat którym zrealizowano pierwszą dawkę przypominającą.
- Do podania pierwszej dawki przypominającej należy użyć szczepionkę oryginalną (Comirnaty (Pfizer-BioNTech) lub Spikevax (Moderna- połowa dawki), Nuvaxovid (Novavax CZ) w pełnej dawce (0,5 ml), szczepionkę COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-Cilag International NV) w pełnej dawce (można stosować schematy mieszane uwzględniające szczepienie przypominające preparatem mRNA po szczepieniu podstawowym preparatem wektorowym lub pojednostkowym).

Szczepienie dawką przypominającą ozdrowieńców należy realizować w odstępie co najmniej 3 miesięcy od infekcji SARS-CoV-2. Wyniki badań wskazują, że tzw. odporność hybrydowa, uzyskana dzięki przechorowaniu COVID-19 i szczepieniu przeciw COVID-19, charakteryzuje się największą skutecznością. Dostępne dane sugerują również, że ochrona przed ciężką postacią COVID-19, jaką zapewnia odporność hybrydowa, utrzymuje się dłużej, choć wielkość tej ochrony i czas jej utrzymywania się mogą zależeć od kilku czynników, m.in. rodzaju szczepionki, czasu, jaki upłynął od szczepienia lub zakażenia, a także od tego, który wariant wirusa SARS-CoV-2 wywołał zakażenie oraz czynników osobniczych³.

- jeżeli to możliwe, dawki 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.
- osoby w stanie immunosupresji, również te, które otrzymały łącznie 5 dawek szczepionki mRNA przeciwko COVID-19, 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, szczepienie przeciw COVID-19 należy rekomendować osobom z ich bliskiego otoczenia (strategia kokonowa).
- 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.

Zespół podkreśla, że programy szczepień prowadzone z wykorzystaniem dotychczas zarejestrowanych szczepionek przeciw COVID-19 (bazujących na wyjściowym szczepie SARS-CoV-2 z Wuhan) pozwoliły znacząco ograniczyć zachorowalność i śmiertelność z powodu COVID-19⁸ i powinny być nadal stosowane do realizacji szczepień podstawowych oraz szczepień przypominających.

⁸ COVID-19: Joint statement from ECDC and EMA on the administration of a fourth dose of mRNA vaccines. www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ema-ecdc-statement-fourth-covid-vaccine-dose (dostęp z 14.09.2022).

Rekomendacja stosowania szczepionek zaktualizowanych dla wariantu Omikron oparta jest na wynikach oceny ich jakości, bezpieczeństwa i immunogenności:

- Ocena zaktualizowanej szczepionki Spikevax Original/Omicron BA.1 (Moderna) opierała się na wynikach badania z udziałem ponad 800 osób w wieku ≥ 18 lat zaszczepionych uprzednio 3 dawkami monowalentnej Spikevax (2 dawki podstawowe i 1 przypominająca). Podanie szczepionki Spikevax Original/Omicron BA.1 jako dawki przypominającej wywołało silniejszą odpowiedź immunologiczną przeciwko szczepowi SARS-CoV-2 i podwariantowi Omicron BA.1, w porównaniu z dawką przypominającą oryginalnej szczepionki Spikevax. W badaniu porównano stężenie przeciwciał u osób wcześniej zaszczepionych, serią podstawową i dawką przypominającą szczepionki Spikevax i którym podano drugą dawkę przypominającą szczepionki Spikevax lub szczepionki dwuwalentnej Spikevax Original/Omicron BA.1.
- Ocena zaktualizowanej szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 (Pfizer-BioNTech) opierała się na 2 badaniach bezpieczeństwa i immunogenności. W pierwszym uczestniczyło ponad 1800 dorosłych w wieku powyżej 55 lat, którzy otrzymali wcześniej 3 dawki szczepionki Comirnaty (szczepienie podstawowe i przypominające) skierowanej wobec wariantu oryginalnego. Wykazano, że odpowiedź immunologiczna mierzona stężeniem przeciwciał na podwariant Omicron BA.1 była wyższa po podaniu drugiej dawki przypominającej szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1 niż po podaniu dawki z oryginalną szczepionką Comirnaty. W drugim badaniu uczestniczyło ponad 800 osób w wieku 18–55 lat, które uprzednio również otrzymały 3 dawki Comirnaty i otrzymano podobne wyniki.
- Wstępne dane wskazują, że odpowiedź immunologiczna indukowana przez zaktualizowane dla wariantu BA.1 szczepionki wykracza poza szczepy wchodzące w skład szczepionki i obejmuje również inne podwarianty Omicron, tj. BA.2, BA.2.75 i BA.5³.
- Ocena zaktualizowanej szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer-BioNTech) opierała się na wynikach badań klinicznych bezpieczeństwa i immunogenności wcześniej zarejestrowanej szczepionki Comirnaty Original/Omicron BA.1, danych dotyczących jej jakości i procesu wytwarzania, które potwierdziły, że spełnia ona unijne normy jakości oraz danych z badań nieklinicznych na modelu zwierzęcym, gdzie wykazano, że preparat Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 wywołuje odpowiednią odporność przeciw szczepom, na które jest ukierunkowany.
- Działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu zaktualizowanych szczepionek były podobne do tych obserwowanych po zastosowaniu szczepionek oryginalnych i były zazwyczaj łagodne i krótkotrwałe.
- Decyzję dotyczącą stosowania zaktualizowanych szczepionek mRNA u nastolatków w wieku 12–17 lat podjęto na podstawie danych klinicznych dotyczące immunogenności i skuteczności oryginalnych szczepionek mRNA przeciwko COVID-19 w tej grupie wiekowej oraz ich podobieństwa do danych z badań dotyczących dorosłych.

Biorąc powyższe pod uwagę, Zespół podkreśla **konieczność wzmocnienia przekazu informacji na temat potrzeby szczepień przeciw COVID-19** i przypomnienia społeczeństwu znaczenia podawania poszczególnych dawek, w tym wzmocnienia ochrony poprzez przyjęcie zalecanych dawek przypominających. W Polsce wciąż jest duża grupa niezaszczepionych osób, które ukończyły 60 lat, zagrożonych infekcją COVID-19 o ciężkim przebiegu, a pierwszą dawkę przypominającą, przyjęło jedynie 32,5% uprawnionych⁹.

Warszawa, 14.09.2022 r.

Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz



⁹ COVID-19 Vaccine Tracker. <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/covid-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab> (dostęp z 14.09.2022).