**Stosowanie szczepionek przeciwko COVID-19. Tymczasowe zalecenia Centers for Disease Control and Prevention (stan na 25 października 2021 r.)**

01.05.2021

Centers for Disease Control and Prevention: Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently authorized in the United States

Zaktualizowano 30.10.2021

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: 30.10.2021)

**Tłumaczyły:** Magdalena Rot, Małgorzata Ściubisz

**Jak cytować:** Centers for Disease Control and Prevention: Stosowanie szczepionek przeciwko COVID-19. Tymczasowe zalecenia Centers for Disease Control and Prevention (stan na 27 września 2021 r.). Med. Prakt., 2021; 10: 46–76

**Skróty:** ACIP – Advisory Committee on Immunization Practices, BLA (*biologics license application*) – wniosek o rejestrację produktu biologicznego, CDC – Centers for Disease Control and Prevention, ChPL – charakterystyka produktu leczniczego, COVID-19 (*coronavirus disease*) – choroba spowodowana przez SARS-CoV-2, EMA (European Medicines Agency) – Europejska Agencja Leków, EUA (*emergency use authorization*) – pozwolenie na tzw. użycie w sytuacji wyjątkowej, FDA (*Food and Drug Administration*) – amerykański Urząd ds. Żywności i Leków, HIT (*heparin-induced thrombocytopenia*) – małopłytkowość indukowana heparyną, IGRA – test oparty na wydzielaniu interferonu γ, MIS-A (*multisystem inflammatory syndrome in adults*) – wieloukładowy zespół zapalny dorosłych, MIS (*multisystem inflammatory syndrome*) – wieloukładowy zespół zapalny, MIS-C (*multisystem inflammatory syndrome in children*) – wieloukładowy zespół zapalny dzieci, mRNA – matrycowy kwas rybonukleinowy, NOP – niepożądany odczyn poszczepienny, SARS-CoV-2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*) – koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2, TTS (*thrombosis with thrombocytopenia syndrome*) – zespół zakrzepicy z małopłytkowością, UE – Unia Europejska, USA – Stany Zjednoczone, ZGB – zespół Guillaina i Barrégo, ŻChZZ – żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

**Od Redakcji: Grupy populacji uprawnione w Polsce do szczepienia przeciwko COVID-19 dawką przypominającą lub dodatkowąa**

1. Do szczepienia **dawką dodatkową** uprawnione są **osoby w wieku ≥12 lat**, które otrzymały pełny schemat szczepienia podstawowego (2 dawki preparatu Comirnaty, Spikevax lub Vaxzevria):

* osoby w trakcie leczenia przeciwnowotworowego
* biorcy przeszczepów narządów miąższowych przyjmujący leki immunosupresyjne lub biologiczne
* osoby po przeszczepieniu komórek hematopoetycznych w okresie ostatnich 2 lat
* osoby z ciężkim lub umiarkowanym pierwotnym niedoborem odporności
* osoby zakażone HIV
* osoby leczone GKS w dużej dawce lub przyjmujące inne leki mogące hamować odpowiedź immunologiczną
* osoby dializowane z powodu przewlekłej niewydolności nerek.

Dodatkową (trzecią) dawkę szczepionki należy podać **≥28 dni po ukończeniu 2-dawkowego, podstawowego schematu szczepienia** przeciwko COVID-19:

* u osób w wieku ≥12 lat preparatem Comirnaty lub Spikevax (pełna dawka: 0,5 ml); w pierwszej kolejności szczepienie należy realizować preparatem użytym do szczepienia podstawowego.
* u osób w wieku ≥18 lat, które w ramach szczepienia podstawowego otrzymały 2 dawki preparatu Vaxzevria, preparatem Comirnaty lub Spikevax (pełna dawka: 0,5 ml).

2. Do szczepienia **dawką przypominającą** uprawnione są **osoby w wieku ≥18 lat**, które otrzymały pełny schemat szczepienia podstawowego (2 dawki preparatu Comirnaty, Spikevax lub Vaxzevria lub 1 dawkę preparatu Janssen/Johnson&Johnson).

Dawkę przypominającą można podać po upływie **≥6 miesięcy od zakończenia schematu podstawowego** przeciwko COVID-19:

* preparatem Comirnaty, w pełnej dawce: 0,3 ml,
* preparatem Spikevax, połowa dawki: 0,25 ml (50 µg).

W pierwszej kolejności szczepienie należy realizować preparatem użytym do szczepienia podstawowego.

a Opracowano na podstawie: (1) Komunikat nr 12 Ministra Zdrowia w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dawką przypominającą oraz dawką dodatkową uzupełniającą schemat podstawowy. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-12-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dawka-przypominajaca-oraz-dawka-dodatkowa-uzupelniajaca-schemat-podstawowy> (dostęp: 30.10.2021), (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: 30.10.2021), (3) Komunikat nr 14 Ministra Zdrowia w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dawką przypominającą oraz dawką dodatkową uzupełniającą schemat podstawowy. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-14-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dawka-przypominajaca-oraz-dawka-dodatkowa-uzupelniajaca-schemat-podstawowy> (dostęp: 30.10.2021).

**Cel zaleceń**

Tymczasowe zalecenia Centers for Disease Control and Prevention (CDC) dostarczają dodatkowych informacji na temat stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 pracownikom opieki zdrowotnej i urzędnikom ds. zdrowia publicznego. Przygotowano je na podstawie zaleceń Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) oraz CDC, danych dostarczonych do Food and Drug Administration (FDA) wymaganych przy składaniu wniosku o rejestrację produktu biologicznego (*biologics license application* – BLA) lub pozwolenie na tzw. użycie w sytuacji wyjątkowej (*emergency use authorization* – EUA) dla szczepionek, a także informacji pochodzących z innych źródeł, w tym oceny przeprowadzonej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) przed wpisaniem na listę produktów dopuszczonych do stosowania w sytuacjach wyjątkowych (*emergency use listing* – EUL), wyników badań klinicznych, wytycznych dotyczących najlepszej praktyki szczepień i opinii ekspertów. Niniejsze zalecenia odnoszą się wyłącznie do preparatów aktualnie dopuszczonych lub zarejestrowanych do stosowania w Stanach Zjednoczonych (*szczepionki Comirnaty [Pfizer/BioNTech], Spikevax [Moderna] oraz Janssen/Johnson&Johnson [J/J&J] są dopuszczone do stosowania również w krajach Unii Europejskiej [UE], w tym w Polsce – przyp. red.*) i będą aktualizowane w miarę pojawiania się nowych danych lub dopuszczenia do stosowania kolejnych preparatów.

Przed zastosowaniem szczepionek przeciwko COVID-19 Comirnaty (Pfizer/BioNTech), Spikevax (Moderna) oraz J/J&J należy się zapoznać z treścią niniejszych zaleceń, a także z warunkami BLA lub EUA przedstawionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) każdego z preparatów dotyczącymi ich stosowania, przechowywania i podawania.

**Przegląd zaleceń dotyczących stosowania szczepionek przeciwko COVID-19**

Szczepionki przeciwko COVID-19 dopuszczone lub zarejestrowane do stosowania przez FDA

Aktualnie zarejestrowane w ramach BLA lub dopuszczone do stosowania w ramach EUA są trzy szczepionki przeciwko COVID-19:

* firmy Pfizer/BioNTech (Comirnaty)a
* firmy Moderna (*Spikevax; nazwa handlowa stosowana w UE – przyp. red.*)
* firmy Janssen/Johnson&Johnson (J/J&J)

(…)

Zalecenia dotyczące stosowania szczepionek przeciwko COVID-19

Szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się wszystkim osobom w wieku ≥12 lat w celu zapobiegania tej chorobie. Wskazania wiekowe zgodnie z warunkami BLA lub EUA różnią się jednak w zależności od preparatu. CDC wydały zalecenia dotyczące realizacji szczepienia podstawowego, podawania dawki dodatkowej i przypominającej (p. także ramka).

**Terminologia stosowana w opisie dawkowania szczepionek przeciwko COVID-19**

* **szczepienie podstawowe** – 2 dawki preparatu mRNA (Comirnaty, Spikevax) lub 1 dawka preparatu J/J&J,
* **dawka dodatkowa** – kolejna dawka szczepionki podawana w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej u osób, u których odpowiedź na szczepienie podstawowe prawdopodobnie była niewystraczająca,
* **dawka przypominająca** – kolejna dawka szczepionki podawana osobom, u których ochrona poszczepienna może zmniejszać się wraz z upływem czasu,
* **homologiczna dawka przypominająca** – kolejna dawka tego samego preparatu, którym zrealizowano szczepienie podstawowe
* **heterologiczna dawka przypominająca** – kolejna dawka, ale preparatu innego niż ten którym zrealizowano szczepienie podstawowe.

**Grupy osób, którym zaleca się szczepienie przeciwko COVID-19**

**1. Schemat podstawowy**

* szczepionka Comirnaty: 2 dawki u osób w wieku ≥12 lat
* szczepionka Spikevax: 2 dawki u osób w wieku ≥12 lat
* szczepionka J/J&J: 1 dawka u osób w wieku ≥18 lat

**Dawka dodatkowa podawana osobom z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności, które otrzymały 2 dawki szczepionki mRNA\***

* szczepionka Comirnaty: u osób w wieku ≥12 lat
* szczepionka Spikevax: u osób w wieku ≥18 lat

Po zakończeniu pełnego szczepienia podstawowego i podaniu dawki dodatkowej osoby z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności kwalifikują się do podania dawki przypominającej (szczegóły – p. niżej).

\*Zalecenia dotyczące szczepienia osób z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności, które w ramach szczepienia podstawowego otrzymały pojedynczą dawkę preparatu J/J&J uwzględniono w części dotyczącej podawania dawki przypominającej (szczegóły – p. niżej).

**2. Dawka przypominająca**

Do realizacji szczepienia przypominającego można użyć dowolnej szczepionki przeciwko COVID-19, niezależnie od tego, którym preparatem zrealizowano szczepienie podstawowe. W przypadku podania heterologicznej (schemat „mieszaj i łącz” [*mix and match*]) dawki przypominającej, kwalifikująca się populacja i odstępy między dawkami odpowiadają preparatowi użytemu do szczepienia podstawowego.

**Osoby zaszczepione przeciwko COVID-19 w schemacie podstawowym preparatem mRNA (Comirnaty lub Spikevax)**

Dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty, Spikevax lub J/J&J **należy podać** ≥6 miesięcy po zakończeniu schematu podstawowego:

* osobom w wieku ≥65 lat,
* osobom w wieku ≥18 lat przebywającym w placówkach opieki długoterminowej (np. domy pomocy społecznej),
* osobom w wieku 50–64 lat z przewlekłymi chorobami współistniejącymi.

Dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty, Spikevax lub J/J&J **można podać** ≥6 miesięcy po zakończeniu schematu podstawowego (na podstawie oceny indywidualnego bilansu korzyści i ryzyka):

* osobom w wieku 18–49 lat z przewlekłymi chorobami współistniejącymi
* osobom w wieku 18–64 lat narażonym na zwiększoną ekspozycję na SARS-CoV-2 w miejscu pracy lub placówkach zamkniętych innych niż placówki opieki długoterminowej.

**Osoby zaszczepione przeciwko COVID-19 w schemacie podstawowym preparatem J/J&J**

* osobom w wieku ≥18 lat, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe pojedynczą dawką preparatu J/J&J, dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty, Spikevax lub J/J&J **należy podać** ≥2 miesiące po zakończenia schematu podstawowego.

Niniejsze zalecenia dotyczące podawania dawki dodatkowej lub przypominającej odnoszą się również do osób, które w ramach szczepienia podstawowego otrzymały różne preparaty mRNA.

Osoby wieku ≥18 lat z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności, które w ramach szczepienia podstawowego otrzymały 2 dawki szczepionki mRNA i dodatkową (trzecią) dawkę szczepionki mRNA (łącznie 3 dawki preparatu mRNA), kwalifikują się do podania dawki przypominającej preparatu Comirnaty, Spikevax lub J/J&J po upływie ≥6 miesięcy po podaniu trzeciej dawki.

**Aktualnie nie ma żadnego preparatu zarejestrowanego lub dopuszczonego przez FDA do stosowania u dzieci w wieku <12 lat**. W prowadzonych badaniach klinicznych dotyczących stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 u dzieci w wieku <12 lat oceniane są różne wielkości dawek szczepionki, które są mniejsze niż standardowa dawka przeznaczona dla osób w wieku ≥12 lat. Na podstawie tych badań zostanie określona optymalna dawka zapewniająca ochronę przed COVID-19, przy jednoczesnym zminimalizowaniu ryzyka potencjalnych zdarzeń niepożądanych. **Dzieciom w wieku <12 lat nie należy podawać żadnych aktualnie dopuszczonych do stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 (zarówno w standardowej, jak i zmniejszonej dawce).**

**Dawkowanie i schemat podawania szczepionek przeciwko COVID-19**

Dawkowanie

**Schemat podstawowy**

Szczepionki przeciwko COVID-19 należy podawać domięśniowo. Pełny schemat szczepienia podstawowego obejmuje podanie 2 dawek szczepionki mRNA (preparat Comirnaty lub Spikevax) lub 1 dawki preparatu J/J&J – p. tabela 1. Należy podać jedną, pełną serię szczepienia podstawowego (tj. 2 dawki w przypadku szczepienia preparatami mRNA lub 1 dawkę szczepionki J/J&J). Nie zaleca się podawania >1 pełnej serii szczepienia podstawowego. Wyjątek stanowią biorcy przeszczepu komórek krwiotwórczych (HCT) lub osoby poddane terapii CAR-T. Za w pełni zaszczepione uznaje się osoby, które otrzymały 2 dawki szczepionki mRNA Comirnaty lub Spikevax (*w Polsce także szczepionki wektorowej Vaxzevriab – przyp. red.*) lub 1 dawkę wektorowej szczepionki J/J&J i u których minęły ≥2 tygodnie od podania ostatniej dawki zalecanego pełnego schematu szczepienia.b CDC wydały tymczasowe zalecenia dotyczące przestrzegania zasad rygoru sanitarnego przez osoby zaszczepione przeciwko COVID-19 (p. [www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated-guidance.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated-guidance.html)). Podanie dawki dodatkowej lub przypominającej nie jest warunkiem koniecznym do uznania za osobę w pełni zaszczepioną dla celów zdrowia publicznego. Osoby, które otrzymały dawkę dodatkową lub przypominającą nadal powinny stosować się do zaleceń dotyczących przestrzegania zasad rygoru sanitarnego przez osoby zaszczepione przeciwko COVID-19 w celu zminimalizowania ryzyka transmisji SARS-CoV-2. Osób, u których stwierdza się przeciwwskazania do szczepienia lub które z innych powodów nie mogą dokończyć rozpoczętego schematu szczepienia przeciwko COVID-19, nie uznaje się za w pełni uodpornione.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tabela 1. Podstawowe informacje dotyczące aktualnie zarejestrowanych szczepionek przeciwko COVID-19a** | | | | | |
| **Nazwa szczepionki** | **Wielkość dawki** | **Objętość dawki** | **Wymagana liczba dawek** | **Odstęp pomiędzy dawkami szczepienia podstawowego** | **Odstęp pomiędzy dawkami szczepienia podstawowego a dawką przypominającą** |
| Comirnaty (Pfizer/BioNTech) | 30 µgb | 0,3 ml | 2 | 3 tyg. (21 dni) | ≥6 mies. |
| Spikevax (Moderna) | 100 µgb | 0,5 ml | 2 | 1 mies. (28 dni) | ≥6 mies. |
| Ad26.CoV-2.S (Janssen/Johnson&Johnson) | 5 × 1010 cząstek wirusowych | 0,5 ml | 1 | nie dotyczy | ≥6 mies. |
| a *w Polsce dodatkowo dostępna jest wektorowa szczepionka firmy AstraZeneca (Vaxzevria) zawierająca rekombinowany, niezdolny do replikacji wektor wirusowy (adenowirus szympansów) kodujący glikoproteinę S SARS-CoV-2; w oryginale nie uwzględniono tego preparatu, gdyż nie jest on zarejestrowany w USA - przyp. red.* b *Zawartość zmodyfikowanych nukleozydów mRNA w jednej dawce szczepionki – przyp. red.* | | | | | |

**Dawka dodatkowa**

* szczepionka Comirnaty: dawka 30 µg o objętości 0,3 ml (taka sama jak przy szczepieniu podstawowym i przypominającym),
* szczepionka Spikevax: dawka 100 µg o objętości 0,5 ml (taka sama jak przy szczepieniu podstawowym).

**Dawka przypominająca**

Wielkość i objętość dawki przypominającej (p. tab. 2.) są takie same niezależnie od tego, czy jest to dawka homologiczna (tj. tego samego preparatu, którym zrealizowano szczepienie podstawowe) czy heterologiczna (tj. dawka preparatu innego niż ten, którym realizowano szczepienie podstawowe).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tabela 2. Podstawowe informacje dotyczące podawania dawek przypominających aktualnie zarejestrowanych szczepionek przeciwko COVID-19a** | | |
| **Nazwa szczepionki** | **Wielkość dawki** | **Objętość dawki** |
| Comirnaty (Pfizer/BioNTech) | 30 µgb | 0,3 ml |
| Spikevax (Moderna) | 50 µgb | 0,25 ml |
| Ad26.CoV-2.S (Janssen/Johnson&Johnson) | 5 × 1010 cząstek wirusowych | 0,5 ml |
| a *w Polsce dodatkowo dostępna jest wektorowa szczepionka firmy AstraZeneca (Vaxzevria) zawierająca rekombinowany, niezdolny do replikacji wektor wirusowy (adenowirus szympansów) kodujący glikoproteinę S SARS-CoV-2; w oryginale nie uwzględniono tego preparatu, gdyż nie jest on zarejestrowany w USA – przyp. red.* b *Zawartość zmodyfikowanych nukleozydów mRNA w jednej dawce szczepionki – przyp. red.* | | |

* szczepionka Comirnaty: dawka 30 µg o objętości 0,3 ml (taka sama jak przy szczepieniu podstawowym i przypominającym),
* szczepionka Spikevax: dawka 150 µg o objętości 0,25 ml (**połowa dawki stosowanej przy szczepieniu podstawowym i dawce dodatkowej**),
* szczepionka J/J&J: dawka 5 × 1010 cząstek wirusowych o objętości 0,5 ml.

Odstępy między dawkamic

**Szczepienie podstawowe**

Osoby, które otrzymały drugą dawkę szczepionki mRNA ≤4 dni przed upływem zalecanego odstępu (tzw. dozwolony okres „buforowy”) lub w jakimkolwiek czasie po jego upływie uznaje się za osoby zaszczepione w pełnym schemacie podstawowym.d Jeżeli drugą dawkę szczepionki podano wcześniej niż w dopuszczalnym 4-dniowym okresie „buforowym” (tj. drugą dawkę Comirnaty podano po upływie <17 dni lub drugą dawkę Spikevax podano po upływie <24 dni), należy ją powtórzyć. Między dawką błędnie podaną a dawką powtarzaną należy zachować minimalny zalecany odstęp (szczegóły – p. tab. 6.).

**Dawka dodatkowa**

Dawkę dodatkową (trzecią) szczepionki mRNA należy podać po upływie ≥28 dni od zakończenia 2-dawkowego schematu podstawowego (p. Zalecenia dotyczące szczepienia przeciwko COVID-19 osób z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności).d Jeżeli dodatkową dawkę szczepionki podano po upływie <24 dni od dawki drugiej, należy ją powtórzyć. Między dawką błędnie podaną a dawką powtarzaną należy zachować minimalny zalecany odstęp (szczegóły – p. tab. 6.).

**Dawka przypominająca**

Jeżeli do szczepienia przypominającego wybrano preparat heterologiczny, odstępy między dawkami powinny odpowiadać odstępom zalecanym przy preparacie, którym wykonano szczepienie podstawowe. Na przykład osoby, które w ramach szczepienia podstawowego otrzymały pojedynczą dawkę preparatu J/J&J, mogą otrzymać dawkę przypominająca preparatu mRNA po ≥2 miesiącach (8 tyg.) po zakończeniu szczepienia podstawowego. Jeżeli osoby kwalifikujące się do szczepienia przypominającego preparatem mRNA lub J/J&J otrzymały dawkę przypominającą wcześniej niż w zalecanym odstępie (tj. <6 mies. po podaniu drugiej dawki mRNA lub <2 mies. [8 tyg.] po podaniu dawki preparatu J/J&J), nie trzeba jej powtarzać.

Błędy wykonawcze przy realizacji szczepień

Informacje dotyczące zapobiegania błędom związanym z podaniem szczepionek przeciwko COVID-19, ich zgłaszania i postępowania w sytuacji ich wystąpienia przedstawiono w załączniku A. Błędy wykonawcze przy realizacji szczepień należy zgłosić do systemu rejestracji niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP).

**Wymienne stosowanie różnych szczepionek przeciwko COVID-19**

Dopuszcza się możliwość wyboru dowolnej spośród aktualnie zarejestrowanych lub dopuszczonych do stosowania szczepionek przeciwko COVID-19, zgodnie ze wskazaniami. ACIP oraz CDC nie preferują żadnej z nich. Nie należy jednak wymiennie stosować różnych szczepionek przeciwko COVID-19 w ramach jednego schematu szczepienia u danego pacjenta. Generalnie do realizacji szczepienia podstawowego i dawki dodatkowej należy użyć tego samego preparatu. Szczepienie przypominające można realizować preparatem heterologicznym.

Szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 (Comirnaty i Spikevax): schemat podstawowy i dawka dodatkowa

Wszystkie dawki szczepienia podstawowego i dawkę dodatkową (u osób z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności), jeżeli jest to wskazane, należy zrealizować tym samym preparatem. Istnieją różne działania mogące pomóc upewnić się, że pacjent otrzyma odpowiedni preparatu i w odpowiednim odstępie czasu (*w tym celu można przekazać pacjentowi kartę szczepienia przeciwko COVID-19 i poprosić o przyniesienie tej karty na kolejną wizytę szczepienną, a także zaproponować osobie szczepionej zrobienie kopii karty szczepienia [np. zdjęcia telefonem komórkowym], wprowadzić informacje o wykonanym szczepieniu do dokumentacji medycznej pacjenta, umówić kolejną wizytę szczepienną, zanim pacjent opuści gabinet, co zwiększy prawdopodobieństwo, że pacjent zgłosi się w to samo miejsce na drugą dawkę szczepionki – przyp. red.*).

W wyjątkowych sytuacjach, kiedy nie można określić, którą szczepionkę mRNA podano jako pierwszą dawkę schematu podstawowego, lub jeśli preparat ten nie jest dostępny, w celu dokończenia rozpoczętego schematu można podać każdą inną dostępną szczepionkę mRNA, zachowując odstęp ≥28 dni między dawkami. W sytuacji, gdy ten sam preparat mRNA jest czasowo niedostępny, lepiej opóźnić podanie drugiej dawki, tak aby móc dokończyć cykl szczepienia podstawowego tym samym preparatem, niż stosować schemat mieszany. Jeśli w tej sytuacji (lub nieumyślnie) podano 2 dawki różnych szczepionek mRNA, można uznać schemat podstawowy za zakończony i nie trzeba już podawać dodatkowej dawki żadnej ze szczepionek. Osoby takie uznaje się za w pełni zaszczepione przeciwko COVID-19 po upływie ≥2 tygodni od podania drugiej dawki szczepionki mRNA i można im zaproponować dawkę przypominającą lub dodatkową.

Szczepionka wektorowa Ad26.CoV-2.S (J/J&J): schemat podstawowy

W wyjątkowych sytuacjach, gdy pacjent otrzymał jako pierwszą dawkę szczepionkę mRNA, ale nie ma możliwości dokończenia rozpoczętego schematu tym samym preparatem lub inną szczepionką mRNA (np. z powodu przeciwwskazań), można rozważyć podanie 1 dawki szczepionki firmy Janssen w odstępie ≥28 dni w celu dokończenia rozpoczętego schematu. Dodatkowe informacje dotyczące stosowania szczepionki J/J&J i dodatkowe środki ostrożności u osób z przeciwwskazaniami do szczepienia preparatami mRNA – p. „Przeciwwskazania i sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności”. Pacjentów, którzy po dawce szczepionki mRNA otrzymali w celu dokończenia rozpoczętego schematu dawkę szczepionki J/J&J, należy traktować jak osoby, które otrzymały pełny 1-dawkowy schemat szczepienia preparatem firmy Janssen, a nie jak zaszczepionych w podstawowym schemacie mieszanym, i uznaje się ich za w pełni zaszczepionych przeciwko COVID-19 po upływie ≥2 tygodni od podania pojedynczej dawki tej szczepionki.

Wymienne stosowanie preparatów w szczepieniu przypominającym

Do realizacji szczepienia przypominającego można użyć dawki preparatu heterologicznego (tzw. schemat „mieszaj i łącz”). Więcej informacji p. „Zalecenia dotyczące podawania dawek przypominających szczepionek przeciwko COVID-19”.

(…)

**Koadministracja z innymi szczepionkami**

Badania mające na celu ocenę bezpieczeństwa i immunogenności jednoczesnego podawania szczepionek przeciwko COVID-19 z innymi szczepionkami są aktualnie w toku lub są planowane. Zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi najlepszej praktyki szczepień, szeroko zakrojone badania dotyczące jednoczesnego podawania powszechnie stosowanych szczepionek „żywych” oraz inaktywowanych wykazały, że wskaźniki serokonwersji oraz częstość zdarzeń niepożądanych są podobne do obserwowanych w przypadku ich oddzielnego podawania.

Szczepionki przeciwko COVID-19 można podawać w dowolnym czasie przed podaniem lub po podaniu innych szczepionek. Dotyczy to również podawania szczepionek przeciwko COVID-19 z innymi szczepionkami tego samego dnia (*np. w trakcie tej samej wizyty szczepiennej – przyp. red.*). Nie wiadomo, czy reaktogenność szczepionki przeciwko COVID-19 zwiększa się w przypadku jednoczesnego podawania z innymi szczepionkami, w tym takimi, o których wiadomo, że są bardziej reaktogenne (np. zawierającymi adiuwanty). Podejmując decyzję o koadministracji szczepionki przeciwko COVID-19 z inną szczepionką (lub szczepionkami), lekarze powinni wziąć pod uwagę:

1. czy pacjent ma lub może mieć opóźnienia w realizacji szczepień zalecanych
2. jakie jest ryzyko zachorowania pacjenta na chorobę, której szczepienie zapobiega (np. wiązane ze stanem epidemii lub wykonywanym zawodem)
3. jaka jest reaktogenność szczepionek, które planuje się podać.

Jeśli podczas jednej wizyty planuje się podać kilka szczepionek, każde wstrzyknięcie należy wykonać w inną okolicę anatomiczną. U młodzieży i dorosłych w ten sam mięsień naramienny można wykonać >1 wstrzyknięcie domięśniowe. Zgodnie z najlepszą praktyką dotyczącą realizacji kilku szczepień podczas jednej wizyty należy:

1. każdą strzykawkę oznaczyć nazwą preparatu, dawką (objętością) szczepionki, numerem serii, inicjałami osoby przygotowującej preparat do podania oraz dokładnym czasem przydatności do użycia, jeśli to konieczne,
2. każde wstrzyknięcie wykonać w odstępie ≥2,5 cm, jeżeli to możliwe
3. szczepionki przeciwko COVID-19 i inne szczepionki związane z większym ryzykiem wystąpienia reakcji miejscowych podawać w różne kończyny, jeśli to możliwe.

**Szczepienie przeciwko COVID-19 a zakażenie SARS-CoV-2**

Osoby zakażone SARS-CoV-2 aktualnie lub w przeszłości

Szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się wszystkim osobom w wieku ≥12 lat, niezależnie od zakażenia SARS-CoV-2 w przeszłości (objawowego lub bezobjawowego), również osobom z przedłużającymi się objawami COVID-19 (*tzw. zespół long COVID lub post COVID syndrome; p. także*[*Co to jest „long COVID” i „post COVID syndrome”?*](https://www.mp.pl/covid19/ekspertcovid2019/257210,co-to-jest-long-covid-i-post-covid-syndrome)*– przyp. red.*), i dotyczy to zarówno realizacji szczepienia podstawowego, jaki i podawania dawki dodatkowej i przypominającej. Nie zaleca się wykonywania badań wykrywających SARS-CoV-2 (*molekularnych [RT-PCR] lub antygenowych – przyp. red.*) ani badań serologicznych potwierdzających przebyte zakażenie wyłącznie w celu podjęcia decyzji o szczepieniu.

Dane z badań klinicznych wskazują, że szczepienie przeciwko COVID-19 aktualnie zarejestrowanymi lub dopuszczonymi do stosowania preparatami u osób, które przeszły zakażenie SARS-CoV-2, jest bezpieczne. U osób zakażonych SARS-CoV-2 odpowiedź immunologiczna na zakażenie może być znacznie zróżnicowana. Natomiast odpowiedź immunologiczna na szczepienie przeciwko COVID-19 jest pewniejsza, spójna i przewidywalna. Szczepienie przeciwko COVID-19 w schemacie podstawowym zmniejsza ryzyko kolejnego zakażenia u osób, które w przeszłości przeszły zakażenie SARS-CoV-2. Liczne badania oceniające odpowiedź immunologiczną konsekwentnie wskazują, że szczepienie przeciwko COVID-19 osób, które przeszły zakażenie SARS-CoV-2, wzmacnia ich odpowiedź immunologiczną. Coraz więcej danych epidemiologicznych wskazuje również, że zmniejsza ryzyko reinfekcji, zwłaszcza w sytuacji krążenia bardziej zakaźnych wariantów wirusa.

U osób aktualnie zakażonych SARS-CoV-2 szczepienie należy opóźnić przynajmniej do momentu ustąpienia ostrych objawów choroby (jeżeli przebieg jest objawowy) i zakończenia izolacji. Aktualnie dostępne dane są niewystarczające, aby móc sformułować zalecenia dotyczące optymalnego odstępu czasu między zakażeniem SARS-CoV-2 a szczepieniem (*optymalnie szczepienie należy przeprowadzić po 4 tyg. od zachorowania, gdy minie okres zwiększonego ryzyka wczesnych powikłań po COVID-19 [np. wieloukładowy zespół zapalny – MIS], które można byłoby mylnie zinterpretować jako NOP; wg polskich zaleceń i formularza kwalifikacyjnego szczepienie należy przeprowadzić ≥30 dni od uzyskania dodatniego wyniku badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 – przyp. red.*). Zalecenie to dotyczy osób, u których do zakażenia SARS-CoV-2 doszło przed podaniem którejkolwiek dawki szczepionki lub między podaniem pierwszej i drugiej dawki.

Osoby z wieloukładowym zespołem zapalnym dzieci lub dorosłych w wywiadzie

Wieloukładowy zespół zapalny dzieci (MIS-C) jest rzadkim, ale ciężkim powikłaniem zakażenia SARS-CoV-2 u dzieci i nastolatków. Wieloukładowy zespół zapalny dorosłych (MIS-A) prawdopodobnie występuje jeszcze rzadziej i nie jest tak dobrze opisany jak u dzieci. Mechanizm MIS-C oraz MIS-A nie został dokładnie poznany, ale obejmuje niekontrolowaną odpowiedź immunologiczną na zakażenie SARS-CoV-2. Ryzyko nawrotu takiej samej reakcji immunologicznej po reinfekcji SARS-CoV-2 u osób, które przechorowały MIS-C lub MIS-A jest nieznane. Nie wiadomo również, czy osoby, które przechorowały MIS-C lub MIS-A narażone są na podobną reakcję w odpowiedzi na szczepienie przeciwko COVID-19.

Dostępne dane naukowe sugerują, że ryzyko reinfekcji SARS-CoV-2 jest małe (*w ciągu pierwszych kilku miesięcy od zakażenia – przyp. red.*), ale może się zwiększać wraz z upływem czasu z powodu zmniejszania się poziomu ochrony. U dzieci z MIS-C obserwuje się duże stężenie przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2, jednak nie wiadomo, czy koreluje to z ochroną przed ponownym zakażeniem ani jak długo utrzymuje się taka ochrona.

Biorąc pod uwagę brak danych dotyczących bezpieczeństwa szczepienia przeciwko COVID-19 u osób, które przechorowały MIS-C lub MIS-A, przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu zalecana jest rozmowa pacjenta lub jego opiekuna/opiekunów ze specjalistą lub zespołem klinicznym sprawującym opiekę nad pacjentem.

Z uwagi na powszechną transmisję SARS-CoV-2 i zwiększone wskaźniki hospitalizacji (*z powodu COVID-19 – przyp. red.*) u dzieci i nastolatków, niektórzy eksperci uważają, że korzyści ze szczepienia przeciwko COVID-19 (tj. zmniejszenie ryzyka ciężkiej postaci choroby i potencjalnego nawrotu MIS-C) przewyższają potencjalne ryzyko podobnej reakcji w odpowiedzi na szczepienie lub znane ryzyko związane z szczepieniem, np. rzadkie przypadki zapalenia mięśnia sercowego, u dzieci i nastolatków, które spełniają następujące kryteria:

1. ustąpienie objawów klinicznych MIS-C, w tym powrót prawidłowej czynności serca,
2. minęło ≥90 dni od rozpoznania MIS-C,
3. przebywają w regionie o dużej lub znacznej transmisji SARS-CoV-2 w populacji lub są narażone na ekspozycję lub zakażenie SARS-CoV-2 z innych przyczyn, oraz
4. objawy MIS-C wystąpiły przed podaniem którejkolwiek z dawek szczepionki przeciwko COVID-19.

Szczepienie przeciwko COVID-19 można również rozważyć u dzieci i nastolatków, które przechorowały MIS-C, ale nie spełniają wszystkich powyższych kryteriów lub u dorosłych, którzy przechorowali MIS-A. Eksperci uważają, że ustąpienie objawów klinicznych MIS-C, w tym powrót prawidłowej czynności serca, jest ważnym kryterium przy rozważaniu szczepienia przeciwko COVID-19.

Przy rozważaniu indywidualnego bilansu korzyści i ryzyka można również wziąć pod uwagę:

1. indywidualne ryzyko związane z zachorowaniem na COVID-19 (tj. wiek pacjenta, przewlekłe choroby współistniejące),
2. czas, jaki upłynął od podania jakichkolwiek leków immunomodulujących (więcej informacji na ten temat można znaleźć w ogólnych wytycznych dotyczących szczepień ochronnych ACIP [p. [www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html](https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html)]).

**Osoby, u których MIS-C lub MIS-A rozpoznano po szczepieniu przeciwko COVID-19**

W rzadkich przypadkach u osób, u których po podaniu szczepionki przeciwko COVID-19 rozwinie się MIS-C, MIS-A lub choroba o podobnym przebiegu klinicznym, należy rozważyć skierowanie do specjalisty chorób zakaźnych, reumatologa lub kardiologa. Ponieważ wiadomo, że MIS-C i MIS-A są powikłaniami zakażenia SARS-CoV-2, u tych osób należy wykonać badania laboratoryjne w kierunku aktualnego lub wcześniejszego zakażenia. Każdy taki przypadek należy zgłosić do systemu rejestracji NOP.

Osoby leczone preparatami przeciwciał z powodu COVID-19

Aktualnie nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności rzeczywistej stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 u osób, które otrzymały osocze ozdrowieńców lub preparaty przeciwciał monoklonalnych zarejestrowanych do leczenia COVID-19. Biorąc pod uwagę szacowany okres półtrwania tych preparatów i dane wskazujące na małe ryzyko reinfekcji w ciągu pierwszych 90 dni od zakażenia, szczepienie u tych osób należy odroczyć o ≥90 dni (*zalecenie dotyczy głównie preparatów swoistych przeciwciał monoklonalnych, gdyż w badaniach z randomizacją nie wykazano skuteczności osocza ozdrowieńców w leczeniu COVID-19, a po 4 tyg. od jego podania stężenie swoistych przeciwciał przeciwko SARS-CoV-2 w surowicy nie różniło się istotnie od stężenia u osób z grupy kontrolnej – przyp. red.*). Jest to działanie zapobiegawcze, zalecane do czasu uzyskania dodatkowych informacji, mające na celu uniknięcie teoretycznie możliwej interakcji biernie podanych swoistych przeciwciał z odpowiedzią immunologiczną na szczepionkę. Zalecenie to dotyczy osób, u których terapię przeciwciałami rozpoczęto przed podaniem którejkolwiek dawki szczepionki lub między dawkami. Terapia przeciwciałami w okresie ostatnich 90 dni nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia przeciwko COVID-19. Nie należy powtarzać dawek szczepionki przeciwko COVID-19 podanych w okresie pierwszych 90 dni po podaniu preparatów przeciwciał.

U pacjentów leczonych preparatami przeciwciał z powodu innych wskazań niż COVID-19 (np. dożylne preparaty immunoglobulin [IVIG], immunoglobulina anty-RhD) szczepienie wykonane w tym samym czasie lub w dowolnym odstępie przed podaniem lub po podaniu preparatu przeciwciał prawdopodobnie nie osłabia odpowiedzi immunologicznej na szczepionkę. W związku z tym nie zaleca się żadnego minimalnego odstępu między terapią przeciwciałami, które nie są zarejestrowane do leczenia COVID-19, a szczepieniem przeciwko COVID-19. Podobnie nie ma zalecanego minimalnego odstępu między podaniem preparatów przeciwciał monoklonalnych zarejestrowanych do leczenia COVID-19 lub osocza ozdrowieńców a szczepionkami innymi niż przeciwko COVID-19 (w tym szczepionkami inaktywowanymi i „żywymi”). Można je podawać w dowolnym odstępie czasu od podania preparatów przeciwciał monoklonalnych zarejestrowanych do leczenia COVID-19.

Osoby szczepione, które zachorowały na COVID-19

Przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia osób, które mimo szczepienia ≥1 dawką zachorują na COVID-19, należy zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi leczenia COVID-19 (w tym podawania przeciwciał monoklonalnych, osocza ozdrowieńców, leków przeciwwirusowych lub glikokortykosteroidów [GKS]).e

Dla celów zdrowia publicznego zakażenie u osób w pełni zaszczepionych przeciwko COVID-19 (tzw. zakażenie przełamujące) zdefiniowano jako wykrycie RNA lub antygenu SARS-CoV-2 w próbce pobranej z dróg oddechowych ≥14 dni po podaniu wszystkich zalecanych dawek szczepienia. Zakażenia u osób w pełni zaszczepionych wymagające hospitalizacji lub zakończone zgonem należy zgłaszać do systemu rejestracji NOP.

**Leczenie przeciwwirusowe i szczepienie przeciwko COVID-19**

Jest mało prawdopodobne, aby podanie leku przeciwwirusowego w jakimkolwiek odstępie czasu przed szczepieniem lub po szczepieniu którąkolwiek z aktualnie zarejestrowanych lub dopuszczonych do stosowania szczepionek przeciwko COVID-19, w tym preparatem wektorowym J/J&J, osłabiało odpowiedź immunologiczną na szczepionkę.

**Szczepienie osób po ekspozycji na SARS-CoV-2**

Aktualnie nie zaleca się stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 w celu wygaszania ognisk epidemicznych lub w ramach profilaktyki poekspozycyjnej u osób po kontakcie z osobą zakażoną SARS-CoV-2. Mediana okresu inkubacji COVID-19 wynosi 4–5 dni, dlatego jest mało prawdopodobne, aby dawka szczepionki przeciwko COVID-19 zapewniła odpowiednią odpowiedź immunologiczną w okresie inkubacji i tym samym była skuteczna w profilaktyce poekspozycyjnej (*ochronę poszczepienną uzyskuje się ok. 2 tyg. po szczepieniu – przyp. red.*).

Osoby nieszczepione, które miały kontakt z chorym na COVID-19 w środowisku pozaszpitalnym lub w placówkach lecznictwa otwartego, nie powinny się zgłaszać na szczepienie do czasu zakończenia kwarantanny, aby podczas wizyty szczepiennej nie narazić na zakażenie personelu medycznego i innych osób. Pozwoli to również uniknąć pomylenia ewentualnych NOP z objawami COVID-19. Zalecenie to dotyczy również osób przed podaniem dawki szczepienia podstawowego, dawki dodatkowej lub przypominającej.

Dopuszcza się szczepienie przeciwko COVID-19 pensjonariuszy i pacjentów zamkniętych placówek opieki zdrowotnej (np. placówek opieki długoterminowej, domów pomocy społecznej itp.) lub innego typu placówek zamkniętych (np. zakładów poprawczych, aresztów, schronisk dla bezdomnych), którzy mieli kontakt z osobą chorą na COVID-19 lub wobec których prowadzone jest dochodzenie epidemiologiczne. W takich sytuacjach do ekspozycji na SARS-CoV-2 i jego transmisji może dochodzić wielokrotnie oraz przez długi czas, a personel medyczny oraz inni pracownicy są w ciągłym bliskim kontakcie z pensjonariuszami. Osoby przebywające w placówkach zamkniętych (placówkach opieki zdrowotnej i niezwiązanych z opieką zdrowotną), które miały kontakt z osobą chorą na COVID-19 i oczekują na wynik badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2, można zaszczepić, pod warunkiem że nie występują u nich objawy kliniczne typowe dla COVID-19. Personel przeprowadzający szczepienie powinien stosować odpowiednie środki ochrony osobistej.

**Szczepienie osób leczonych z przyczyn innych niż COVID-19**

Leczenie w placówkach szpitalnych lub ambulatoryjnych (np. przychodnia, izba przyjęć, oddział ratunkowy) może być okazją do zaproponowania szczepienia przeciwko COVID-19 pacjentom uodpornionym lub kwalifikującym się do podania drugiej dawki szczepionki, dawki dodatkowej lub przypominającej. Lekarze powinni omówić znaczenie szczepienia w pełnym schemacie ze swoimi pacjentami, którzy są nieszczepieni, zaszczepieni częściowo lub których status szczepienia jest nieznany w momencie wizyty.

Przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu należy wziąć pod uwagę, czy pacjent:

1. nie ma objawów klinicznych typowych dla COVID-19 lub aktualnego dodatniego wyniku badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2
2. nie miał bliskiego kontaktu z osobą chorą na COVID-19 potwierdzoną laboratoryjnie
3. nie jest w trakcie diagnostyki w kierunku zakażenia SARS-CoV-2
4. nie ma objawów ostrej choroby o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, z gorączką lub bez niej (w celu uniknięcia pomylenia objawów choroby podstawowej z ewentualnymi NOP).

Można rozważyć dodatkowe zalecenia ACIP dotyczące najlepszej praktyki szczepień (p. [www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/contraindications.html](https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/contraindications.html)).

**Szczepienie osób w trakcie diagnostyki w kierunku zakażenia SARS-CoV-2**

U osób nieszczepionych objętych badaniami przesiewowymi w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 (np. wymaganymi w związku z wykonywaną pracą, uczęszczaniem do szkoły lub przed podróżą) można rozważyć wykonanie szczepienia przeciwko COVID-19 tego samego dnia, pod warunkiem że: 1) osoby te są bezobjawowe, 2) nie stwierdza się u nich niedawno potwierdzonego lub prawdopodobnego kontaktu z osobą zakażoną SARS-CoV-2 oraz 3) uzyskały ujemny wynik badania.

**Szczepienie osób z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności**

Osoby z niedoborami odporności wynikającymi z choroby lub stosowanego leczenia immunosupresyjnego są obciążone zwiększonym ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19. Wszystkie szczepionki przeciwko COVID-19 aktualnie zarejestrowane w USA (*a także w krajach UE – przyp. red.*) należą do kategorii „nieżywych” i mogą być bezpiecznie stosowane u pacjentów w stanie immunosupresji. Jednak w nielicznych dostępnych badaniach zaobserwowano mniejszą skuteczność rzeczywistą szczepionek u osób z niedoborem odporności w porównaniu z osobami immunokompetentnymi. W małych badaniach wykazano, że dodatkowa dawka szczepionki w wybranych grupach chorych z niedoborem odporności może wzmacniać odpowiedź immunologiczną, zwiększając tym samym odsetek osób, które odpowiedzą na szczepienie.

Zalecenia dotyczące podawania dodatkowej dawki szczepionki mRNA osobom z niedoborami odporności, które otrzymały 2 dawki szczepienia podstawowego preparatem mRNA

Dla celów zdrowia publicznego osoby z niedoborem odporności, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe (tj. 2 dawki szczepionki mRNA lub pojedynczą dawkę szczepionki wektorowej J/J&J), uważa się za w pełni zaszczepione przeciwko COVID-19 po upływie ≥2 tygodni od zakończenia pełnego schematu szczepienia. Jednakże u osób z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności wynikającym z choroby lub stosowanego leczenia, które otrzymały 2 dawki szczepienia podstawowego, należy rozważyć podanie dodatkowej (trzeciej) dawki szczepionki mRNA.

Zalecenie to dotyczy między innymi takich grup pacjentów jak:

1. osoby w trakcie terapii z powodu nowotworów litych lub nowotworów układu krwiotwórczego
2. biorcy przeszczepów narządów miąższowych przyjmujący leki immunosupresyjne
3. osoby poddane terapii CAR-T lub biorcy HCT (w ciągu 2 lat od przeszczepienia lub przyjmujące leki immunosupresyjne)
4. osoby z ciężkim lub umiarkowanym pierwotnym niedoborem odporności (np. zespołem DiGeorge’a, zespołem Wiskotta i Aldricha)
5. osoby z zaawansowanym lub nieleczonym zakażeniem HIV
6. osoby leczone GKS w dużej dawce (≥20 mg/d prednizonu lub innego GKS w równoważnej dawce), lekami alkilującymi, antymetabolitami, lekami immunosupresyjnymi stosowanymi u biorców przeszczepów, lekami stosowanymi w chemioterapii nowotworów powodującymi ciężką immunosupresję, inhibitorami TNF i innymi lekami biologicznymi o działaniu immunosupresyjnym lub immunomodulującym.

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. (…) Wiek lub miejsce zamieszkania (np. przebywanie w placówce opieki długoterminowej), bez uwzględnienia stanu zdrowia pacjenta, nie powinny być wykorzystywane do określenia stanu układu odporności, ponieważ bilans korzyści i ryzyka podawania dodatkowej dawki szczepionki osobom bez ciężkiego lub umiarkowanego upośledzenia odporności jest aktualnie nieznany.

Jeżeli to możliwe, dawki szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 (zarówno dawki szczepienia podstawowego, jak i dawkę dodatkową) lub pojedynczą dawkę szczepionki J/J&J (dodatkową lub przypominającą) należy podać ≥2 tygodnie przed rozpoczęciem lub wznowieniem leczenia immunosupresyjnego. 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.

Zespół kliniczny sprawujący opiekę nad pacjentem jest najlepiej przygotowany do określenia stopnia upośledzenia odporności i wyznaczenia optymalnego terminu szczepienia.

Nie ustalono przydatności testów serologicznych i testów oceniających odporność komórkową do oceny odpowiedzi immunologicznej na szczepienie oraz ich znaczenia w sprawowaniu opieki klinicznej nad pacjentem (np. w ustaleniu wskazań do podania dodatkowej dawki szczepionki). Aktualnie, poza warunkami badań klinicznych, nie zaleca się wykonywania badań serologicznych lub badań oceniających odpowiedź komórkową w celu oceny odpowiedzi na szczepienie.

Do podania dodatkowej dawki szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 należy użyć tego samego preparatu (Comirnaty lub Spikevax), którym zrealizowano 2-dawkowe szczepienie podstawowe. Jeżeli preparat ten jest niedostępny, można podać inny preparat mRNA. Jeżeli w ramach szczepienia podstawowego podano różne preparaty mRNA (jedna dawka Comirnaty i jedna dawka Spikevax), nadal można podać dodatkową dawkę szczepionki mRNA po upływie ≥28 dni po podaniu drugiej dawki.

Dopóki nie pojawią się kolejne dane, dodatkową (trzecią) dawkę szczepionki mRNA należy podać ≥28 dni po ukończeniu 2-dawkowego schematu szczepienia przeciwko COVID-19 preparatem mRNA. Zalecenie to oparto na opinii ekspertów.d

Należy zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi podawania dawki przypominającej szczepionek przeciwko COVID-19 osobom z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności (p. [„Zalecenia dotyczące podawania dawki przypominającej szczepionki przeciwko COVID-19”](https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/266040,stosowanie-szczepionek-przeciwko-covid-19-tymczasowe-zalecenia-centers-for-disease-control-and-prevention-stan-na-25-sierpnia-2021-r%20#zalecenia-dotyczace-dawki-przypominajacej)).

Zalecenia dotyczące rewakcynacji przeciwko COVID-19

Osoby poddane terapii CAR-T lub biorcy HCT, u których szczepienie przeciwko COVID-19 wykonano przed tymi procedurami, należy zaszczepić ponownie w schemacie podstawowym. Szczepienie można wykonać po upływie ≥3 miesięcy (12 tyg.) od zabiegu HCT lub terapii CAR-T.

Dodatkową dawkę szczepionki mRNA (jeżeli rewakcynacja realizowana jest w 2-dawkoym schemacie podstawowym preparatem mRNA) zaleca się w ramach rewakcynacji osobom utrzymującym się ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności. W opinii ekspertów, do czasu pojawienia się nowych danych, dodatkową dawkę szczepionki mRNA należy podać ≥28 dni po podaniu drugiej dawki. Zespół kliniczny sprawujący opiekę nad pacjentem jest najlepiej przygotowany do określenia stopnia upośledzenia odporności i wyznaczenia optymalnego terminu szczepienia.

Znaczenie przestrzegania zasad rygoru sanitarnego przez osoby z upośledzeniem odporności

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 o konieczności dalszego przestrzegania obowiązujących zasad rygoru sanitarnego w celu ochrony przed COVID-19 ([…] *tj. noszenia dobrze dopasowanej maski zasłaniającej usta i nos, przestrzegania dystansu społecznego [odstęp ≥2 m od innych osób], częstego mycia rąk [wodą z mydłem przez ≥20 s lub dezynfekowania preparatami zawierającymi alkohol etylowy w stężeniu >60%] oraz unikania przebywania w dużych skupiskach ludzi i w słabo wentylowanych pomieszczeniach – przyp. red.*). W celu zapewnienia dodatkowej ochrony pacjentom w stanie immunosupresji do szczepienia przeciwko COVID-19 należy również zachęcać osoby z ich bliskiego otoczenia.

**Zalecenia dotyczące podawania dawki przypominającej szczepionki przeciwko COVID-19**

Zalecenia dotyczące podawania pojedynczej dawki przypominającej szczepionki przeciwko COVID-19 omówiono w rozdziale „Przegląd zaleceń dotyczących stosowania szczepionek przeciwko COVID-19”. Zgodnie z zaleceniami CDC osobom w wieku ≥65 lat, osobom w wieku ≥18 lat przebywającym w placówkach opieki długoterminowej (np. domy pomocy społecznej) oraz osobom w wieku 50–64 lat z przewlekłymi chorobami współistniejącymi, zaszczepionym w schemacie podstawowym preparatem mRNA, **należy podać** pojedynczą dawkę przypominającą ≥6 miesięcy po zakończeniu schematu podstawowego. Osobom w wieku ≥18 lat, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe preparatem J/J&J, również **należy podać** dawkę przypominającą ≥2 miesiące po zakończenia schematu podstawowego.

Ocena indywidualnego bilansu korzyści i ryzyka podania dawki przypominającej

Zgodnie z zaleceniami CDC osobom w wieku 18–49 lat z przewlekłymi chorobami współistniejącymi, w tym kobietom w ciąży, osobom w wieku 18–64 lat narażonym na zwiększoną ekspozycję na SARS-CoV-2 w miejscu pracy lub placówkach zamkniętych innych niż placówki opieki długoterminowej, **można podać** dawkę przypominającą szczepienia przeciwko COVID-19, ale na podstawie oceny indywidualnego bilansu korzyści i ryzyka.

Korzyści z podania dawki przypominającej mogą obejmować zmniejszenie ryzyka zakażenia SARS-CoV-2 i zachorowania na COVID-19 o ciężkim przebiegu. Podanie dawki przypominającej może zmniejszyć zachorowalność (w tym występowanie powikłań COVID-19) i zmniejszyć ryzyko przeniesienia wirusa na inne osoby.

Przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu osób z tej grypy należy rozważyć następujące czynniki ryzyka zakażenia SARS-CoV-2 oraz jego potencjalny wpływ na inne sfery życia:

* **Ryzyko ekspozycji na SARS-CoV-2.** Czynniki, które mogą wpłynąć na wielkość ekspozycji na SARS-CoV-2 obejmują: rodzaj wykonywanej pracy lub określone warunki mieszkania (*placówki zamknięte inne niż placówki opieki długoterminowej [np. zakłady karne] – przyp. red.*), wielkość transmisji SARS-CoV-2 w danej społeczności, odsetek zaszczepionych przeciwko COVID-19 w danej społeczności, prawdopodobieństwo częstych kontaktów z osobami nieszczepionymi spoza gospodarstwa domowego danej osoby oraz stopień przestrzegania zasad rygoru sanitarnego.
* **Ryzyko zakażenia SARS-CoV-2.** Indywidualne ryzyko zakażenia SARS-CoV-2 może się różnić w zależności od: czasu jaki upłynął od zakończenia podstawowego schematu szczepienia przeciwko COVID-19 lub wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2 z powodu zmniejszania się poziomu ochrony. W celu oceny indywidualnego bilansu korzyści i ryzyka nie zaleca się wykonywania badań serologicznych lub badań oceniających odpowiedź komórkową.
* **Ryzyko ciężkiego przebiegu zakażenia w związku z przewlekłymi chorobami współistniejącymi**. Indywidualne ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 może różnić się w zależności od rodzaju, liczby i stopnia kontroli przewlekłych chorób współistniejących, jak również innych czynników. Kobietom w ciąży można podać dawkę przypominającą. Dodatkowo zobacz także rozdział „Szczepienie przeciwko COVID-19 osób z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności” w niniejszym dokumencie.
* **Potencjalny wpływ zakażenia SARS-CoV-2 na inne sfery życia.** Zakażenie SARS-CoV-2 o łagodnym przebiegu również może zwiększać zachorowalność (w tym występowanie powikłań COVID-19). Należy wziąć pod uwagę indywidualną sytuację danej osoby i takie czynniki jak: wspólne mieszkanie z osobą z zespołem kruchości (*p. także: [Frailty – zespół słabości. Coś więcej niż starzenie się](https://www.mp.pl/geriatria/wytyczne/151562,frailty-zespol-slabosci-cos-wiecej-niz-starzenie-sie" \t "blank) – przyp. red.*), osobą z upośledzeniem odporności lub dzieckiem, które nie kwalifikuje się do szczepienia przeciwko COVID-19, lub sprawowanie opieki nad takimi osobami, lub niezdolność do pracy lub wypełniania innych osobistych obowiązków nawet w przypadku zakażenia SARS-CoV-2 o łagodnym przebiegu.

Ocena indywidualnego bilansu korzyści i ryzyka dotyczącego wyboru preparatu do szczepienia przypominającego

Osoby, którym zaleca się szczepienie przypominające mogą wybrać dowolną aktualnie zarejestrowaną szczepionkę przeciwko COVID-19 (Comirnaty, Spikevax [połowa dawki] lub J/J&J). Na podstawie rozmowy z lekarzem oraz oceny indywidualnego bilansu korzyści i ryzyka pacjenci mogą wybrać preparat, który jest dla nich najbardziej odpowiedni.

Wyniki badań klinicznych wskazują, że homologiczna dawka przypominająca (tj. tego samego preparatu, którym zrealizowano szczepienie podstawowe) zwiększa odpowiedź immunologiczną i ma akceptowalny profil bezpieczeństwa. Dotyczy to wszystkich szczepionek przeciwko COVID-19 dopuszczonych do stosowania przez FDA (Comirnaty, Spikevax [połowa dawki] lub J/J&J).

Wyniki badań klinicznych wskazują, że heterologiczna dawka przypominająca (dawka preparatu innego niż ten, którym realizowano szczepienie podstawowe) również zwiększa odpowiedź immunologiczną i ma akceptowalny profil bezpieczeństwa. Dotyczy to wszystkich szczepionek przeciwko COVID-19 dopuszczonych do stosowania przez FDA (Comirnaty, Spikevax [połowa dawki], lub J/J&J).

W jednym badaniu dotyczącym heterologicznych („mieszaj i łącz”) dawek przypominających wykazano, że wszystkie szczepionki przeciwko COVID-19 dopuszczone do stosowania przez FDA silnie wzbudzały odpowiedź immunologiczną w grupach, które w ramach szczepienia podstawowego otrzymały każdą ze szczepionek. Heterologiczne dawki przypominające wzbudzały podobną lub silniejszą odpowiedź immunologiczną niż dawki homologiczne.

Pacjenci mogą również omówić z lekarzem ryzyko związane ze szczepieniem przeciwko COVID-19. Częstość i rodzaj typowych miejscowych i ogólnoustrojowych NOP po podaniu dawki przypominającej są na ogół podobne do tych występujących po szczepieniu podstawowym. Anafilaksja jest rzadkim zdarzeniem niepożądanym, ale jej częstość po podaniu dawki przypominającej jest jeszcze nieznana.

Potencjalne ryzyko związane z podaniem dawki przypominającej szczepionki mRNA dotyczy występowania rzadkich przypadków zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia. Na podstawie danych dotyczących szczepienia podstawowego wiemy, że do grup największego ryzyka zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia należą mężczyźni w wieku <30 lat. Dodatkowe informacje na ten temat omówiono w rozdziale „Osoby z zapaleniem mięśnia sercowego lub osierdzia w wywiadzie”.

Potencjalne ryzyko związane z podaniem dawki przypominającej szczepionki J/J&J dotyczy występowania rzadkich przypadków TTS oraz ZGB. Na podstawie danych zebranych po szczepieniu podstawowym preparatem J/J&J wiadomo, że największe ryzyko ZGB dotyczy mężczyzn w wieku 50–64 lat, a największe ryzyko TTS dotyczy kobiet w wieku 18–49 lat. Kobiety w tym wieku należy poinformować o ryzyku TTS i możliwości wyboru preparatu mRNA do realizacji szczepienia przypominającego. Osobom, u których po pierwszej dawce szczepionki J/J&J rozpoznano TTS nie należy podawać dawki przypominającej z użyciem tego preparatu. Więcej informacji – p. „Szczepienie preparatem wektorowym Ad26.CoV-2.S (J/J&J) w wybranych populacjach”.

Szczepienie dawką przypominającą osób z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności

Osobom w wieku ≥18 lat z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności, które otrzymały szczepienie podstawowe preparatem mRNA i dawkę dodatkową preparatu mRNA, **można podać** pojedynczą dawkę przypominającą (Comirnaty, Spikevax, lub J/J&J) po upływie ≥6 miesięcy od podaniu trzeciej dawki preparatu mRNA. W takiej sytuacji osoby z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności mogą otrzymać łącznie 4 dawki szczepionki przeciwko COVID-19. Osobom w wieku ≥18 lat z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności, które otrzymały 2 dawki szczepionki mRNA, a od podania drugiej dawki minęło ≥28 dni, należy jak najszybciej podać dodatkową dawkę szczepionki mRNA (w przypadku wyboru szczepionki Spikevax należy podać pełną dawkę, tj. 100 µg o objętości 0,5ml), a następnie po upływie ≥6 miesięcy pojedynczą dawkę przypominającą (w przypadku wyboru szczepionki Spikevax należy podać połowę dawki, tj. 50 µg o objętości 0,25 ml).

Osobom w wieku ≥18 lat z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności, które w ramach szczepienia podstawowego otrzymały pojedynczą dawkę preparatu J/J&J, **należy podać** pojedynczą dawkę przypominającą (Comirnaty, Spikevax, lub J/J&J) po upływie ≥2 miesięcy (8 tyg.) od zakończenia schematu podstawowego. Jeżeli w tej sytuacji do szczepienia przypominającego wybrano preparat Spikevax, należy podać dawkę zalecaną przy szczepieniu przypominającym, tj. o połowę mniejszą (50 µg o objętości 0,25 ml). Zespół kliniczny sprawujący opiekę nad pacjentem jest najlepiej przygotowany do określenia stopnia upośledzenia odporności i wyznaczenia optymalnego terminu szczepienia. Pacjenci, którzy w ramach szczepienia podstawowego otrzymali pojedynczą dawkę preparatu J/J&J powinni dostać maksymalnie dwie dawki szczepionki przeciwko COVID-19 (p. Załącznik A, tab. 6.).

**Szczepienie osób przewlekle chorych**

Wszystkie aktualnie zarejestrowane lub dopuszczone do stosowania szczepionki przeciwko COVID-19 można podawać osobom z przewlekłymi chorobami współistniejącymi, u których nie ma przeciwwskazań do szczepienia. ACIP oraz CDC nie wskazuje preferencji względem żadnej z nich. W badaniach klinicznych wykazano podobny profil bezpieczeństwa i skuteczność szczepionek u osób z niektórymi przewlekłymi chorobami współistniejącymi, również tymi zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19, i u osób bez takich obciążeń. Dodatkowe informacje dotyczące szczepienia osób z wybranymi przewlekłymi chorobami współistniejącymi przedstawiono poniżej. (…)

Osoby z zapaleniem mięśnia sercowego lub osierdzia w wywiadzie

U niektórych osób w okresie po szczepieniu preparatami mRNA (tj. Comirnaty lub Spikevax) bardzo rzadko obserwowano zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia. Mechanizm rozwoju zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia w okresie po szczepieniu preparatami mRNA nie jest dokładnie poznany. Przypadki zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia dotyczyły głównie chłopców i młodych mężczyzn w wieku 12–29 lat i najczęściej występowały w ciągu kilku dni po podaniu drugiej dawki szczepionki. Większość pacjentów wymagała krótkotrwałej hospitalizacji, w trakcie której u niemal wszystkich pacjentów ustępowały ostre objawy choroby. W celu zidentyfikowania i zrozumienia potencjalnych niekorzystnych następstw prowadzona jest dalsza obserwacja pacjentów.

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek mRNA przeciwko COVID-19 u osób z zapaleniem mięśnia sercowego lub osierdzia w wywiadzie są ograniczone. Tymczasowe zalecenia dotyczące postępowania w przedstawionych niżej sytuacjach klinicznych mogą zostać zaktualizowane w miarę pojawiania się nowych danych.

**Wystąpienie zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia po podaniu dawki szczepionki mRNA, ale przed podaniem kolejnej dawki**

Nie wiadomo, czy osoby, u których zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia wystąpiło po podaniu szczepionki mRNA przeciwko COVID-19, są narażone na większe ryzyko zdarzeń niepożądanych ze strony serca po podaniu kolejnej dawki szczepionki. Eksperci zalecają, aby u osób, u których w okresie po podaniu dawki szczepionki mRNA rozwinie się zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia, odroczyć podanie kolejnej dawki szczepionki, dopóki nie będą dostępne dodatkowe dane dotyczące bezpieczeństwa.

U osób, u których po podaniu dawki szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 rozwinęło się zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia, w pewnych sytuacjach można rozważyć podanie kolejnej dawki. Przy podejmowaniu decyzji o ewentualnym szczepieniu należy wziąć pod uwagę:

1. indywidualne ryzyko związane z zachorowaniem na COVID-19 (np. przewlekłe choroby współistniejące),
2. ryzyko transmisji zakażenia SARS-CoV-2 w danym regionie oraz indywidualne ryzyko reinfekcji u danego pacjenta (*np. związane z wykonywanym zawodem – przyp. red.*)
3. dodatkowe dane dotyczące ryzyka zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia po wystąpieniu któregoś z tych stanów po podaniu pierwszej dawki szczepionki mRNA
4. dodatkowe dane dotyczące odległych następstw zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia, które wystąpiły po podaniu pierwszej dawki szczepionki mRNA
5. czas, jaki upłynął od podania jakichkolwiek leków immunomodulujących (więcej informacji na ten temat można znaleźć w ogólnych wytycznych dotyczących szczepień ochronnych ACIP [p. [www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html](https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html)]).

U osób, które zdecydują się na szczepienie kolejną dawką preparatu mRNA, szczepienie należy odroczyć przynajmniej do czasu całkowitego wyzdrowienia. Obejmuje to ustąpienie objawów podmiotowych wskazujących na zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia, a także wykładników trwającego stanu zapalnego serca lub osierdzia bądź powikłań stwierdzonych przez zespół kliniczny sprawujący opiekę nad danym pacjentem, w którego skład może wchodzić kardiolog, oraz wykonanie dodatkowych badań w celu potwierdzenia regeneracji serca. W procesie podejmowania decyzji o podaniu kolejnej dawki szczepionki należy uwzględnić rozmowę pacjenta lub jego opiekunów z lekarzem sprawującym opiekę nad chorym. W celu uzyskania informacji dotyczących oceny klinicznej i postępowania w przypadku rozpoznania zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia lekarze powinni się zapoznać z aktualnymi zaleceniami (*p.*[*„Postępowanie w przypadku rozpoznania zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia u nastolatków i młodych dorosłych w okresie po szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatami mRNA. Zalecenia CDC”*](https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/272762,postepowanie-w-przypadku-rozpoznania-zapalenia-miesnia-sercowego-lub-zapalenia-osierdzia-u-nastolatkow-i-mlodych-doroslych-w-okresie-po-szczepieniu-przeciwko-covid-19-preparatami-mrnazalecenia-centers-for-disease-control-and-prevention)*– przyp. red.*).

**Wystąpienie zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia przed szczepieniem przeciwko COVID-19**

Osoby z zapaleniem mięśnia sercowego lub osierdzia niezwiązanymi ze szczepieniem przeciwko COVID-19 preparatami mRNA (np. w wyniku zakażenia SARS-C-oV-2 lub innymi wirusami) w wywiadzie można szczepić przeciwko COVID-19 każdym aktualnie zarejestrowanym lub dopuszczonym do stosowania preparatem, jednak dopiero po całkowitym wyzdrowieniu. Obejmuje to ustąpienie objawów podmiotowych wskazujących na zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia, a także wykładników trwającego stanu zapalnego serca lub osierdzia bądź powikłań stwierdzonych przez zespół kliniczny sprawujący opiekę nad danym pacjentem, w którego skład może wchodzić kardiolog, oraz wykonanie badań pomocniczych w celu potwierdzenia regeneracji serca. Zalecenia dotyczące szczepienia osób, które przechorowały MIS-C lub MIS-A omówiono w rozdziale „Osoby z wieloukładowym zespołem zapalnym dzieci lub dorosłych w wywiadzie”.

CDC kontynuuje ocenę przypadków zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia zgłoszonych w okresie po szczepieniu preparatami mRNA przeciwko COVID-19. Niniejsze zalecenia będą aktualizowane w miarę pojawiania się nowych danych. Wszystkie przypadki zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia, które wystąpią w okresie po szczepieniu COVID-19, należy zgłaszać do systemu rejestracji NOP.

Pacjenci z chorobami autoimmunizacyjnymi

Osoby z chorobami autoimmunizacyjnymi spełniały kryteria kwalifikacji do badań klinicznych szczepionek przeciwko COVID-19. Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek przeciwko COVID-19 w tej grupie pacjentów były podobne do obserwowanych w populacji ogólnej. U pacjentów z chorobami autoimmunizacyjnymi szczepienie przeciwko COVID-19 można wykonać każdym aktualnie zarejestrowanym lub dopuszczonym do stosowania preparatem. U pacjentów z chorobami autoimmunizacyjnymi, u których stwierdza się upośledzenie odporności wynikające, z przyjmowanych leków (np. GKS w dużych dawkach lub leków biologicznych), należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi osób z niedoborami odporności (p. [„Zalecenia dotyczące podawania dodatkowej dawki szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 osobom z niedoborami odporności, które otrzymały 2 dawki szczepienia podstawowego”](https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/266040,stosowanie-szczepionek-przeciwko-covid-19-tymczasowe-zalecenia-centers-for-disease-control-and-prevention-stan-na-16-lipca-2021-r%20#dodatkowa-dawka-szczepionki-mRNA-osobom-z-niedoborami-odporno%C5%9Bci)).

Osoby z zespołem Guillaina i Barrégo w wywiadzie

Zespół Guillaina i Barrégo (ZGB) to zaburzenie neurologiczne, w którym układ immunologiczny uszkadza komórki nerwowe, powodując osłabienie siły mięśniowej, a niekiedy prowadząc nawet do niedowładów. Zgodnie z ogólnymi wytycznymi ACIP dotyczącymi najlepszej praktyki szczepień ZGB w wywiadzie nie jest przeciwskazaniem do szczepienia, natomiast jest sytuacją wymagającą zachowania szczególnej ostrożności przy szczepieniu przeciwko grypie lub preparatami zawierającymi toksoid tężcowy.f NOP zgłaszane (*do systemu rejestracji w USA – przyp. red.*) po podaniu wektorowej szczepionki J/J&J sugerują zwiększone ryzyko wystąpienia ZGB w okresie pierwszych 42 dni po szczepieniu tym preparatem (*p. także:*[*„Szczepienie przeciwko COVID-19 preparatem Ad26.COV2.S (Johnson&Johnson) a zespół Guillaina i Barrégo”*](https://www.mp.pl/szczepienia/aktualnosci/276620,szczepienie-przeciwko-covid-19-preparatem-ad26cov2s-johnsonjohnson-a-zespol-guillaina-i-barrego)*; podobne obserwacje dotyczą wektorowej szczepionki przeciwko COVID-19 Vaxzevria stosowanej w krajach Unii Europejskiej, p.*[*„Raport PRAC dotyczący bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19”*](https://www.mp.pl/szczepienia/aktualnosci/275589,raport-prac-dotyczacy-bezpieczenstwa-szczepionek-przeciwko-covid-19)*– przyp. red.*). Największe ryzyko obserwowano u mężczyzn w wieku 50–64 lat. Nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka wystąpienia ZGB po szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatami mRNA.

Osoby po ZGB można szczepić przeciwko COVID-19 każdym aktualnie zarejestrowanym lub dopuszczonym do stosowania prepratem. Jednak z uwagi na możliwy związek między szczepieniem preparatem wektorowym J/J&J a zwiększonym ryzykiem wystąpienia ZGB, pacjentów z ZGB w wywiadzie należy poinformować o dostępności szczepionek mRNA.

Każdy przypadek ZGB, który wystąpi w okresie po szczepieniu przeciwko COVID-19, należy zgłosić do systemu rejestracji NOP. (…)

Osoby z porażeniem nerwu twarzowego typu Bella w wywiadzie

U uczestników badań klinicznych dotyczących szczepionek przeciwko COVID-19 obserwowano przypadki porażenia nerwu twarzowego typu Bella. Dostępne dane są jednak ograniczone, dlatego FDA nie może uznać jego związku przyczynowego ze szczepieniem.

Dla dalszej oceny ewentualnego związku przyczynowego między szczepieniem przeciwko COVID-19 a występowaniem porażenia nerwu twarzowego typu Bella istotny jest nadzór nad bezpieczeństwem szczepionek prowadzony po ich dopuszczeniu do stosowania. Aktualnie, w obliczu braku danych na ten temat, osoby po przebyciu porażeniu nerwu twarzowego typu Bella można szczepić przeciwko COVID-19 dowolnym aktualnie zarejestrowanym lub dopuszczonym do stosowania preparatem. Każdy przypadek porażenia nerwu twarzowego typu Bella, który wystąpi po szczepieniu przeciwko COVID-19, należy zgłosić do systemu rejestracji NOP.

Osoby po zabiegu wstrzyknięcia wypełniaczy dermatologicznych

U osób, które w przeszłości otrzymały wstrzyknięcia wypełniaczy dermatologicznych (*np. preparatów kwasu hialuronowego – przyp. red.*), po szczepieniu preparatem mRNA przeciwko COVID-19 może wystąpić obrzęk w miejscu wstrzyknięcia wypełniacza lub jego bliskiej okolicy (zazwyczaj w obrębie twarzy lub ust). Podobnych zdarzeń nie odnotowano w badaniach klinicznych dotyczących szczepionki wektorowej J/J&J (*ani Vaxzevria – przyp. red.*). Reakcja ta jest przejściowa i ustępuje po zastosowaniu leczenia (w tym GKS). Osoby, które w przeszłości otrzymały wstrzyknięcia wypełniaczy dermatologicznych, u których nie występują przeciwwskazania lub sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności, można szczepić przeciwko COVID-19 każdym zarejestrowanym lub dopuszczonym do stosowania preparatem. Pacjentów takich należy poinformować, aby w przypadku wystąpienia obrzęku w miejscu wstrzyknięcia wypełniacza lub jego okolicy zgłosili się do lekarza.

**Szczepienie preparatem wektorowym Ad26.CoV-2.S (J/J&J) w wybranych populacjach**

Zespół zakrzepicy z małopłytkowością

Zespół zakrzepicy z małopłytkowością (TTS) jest rzadkim zespołem występującym z ostrą zakrzepicą żylną lub tętniczą oraz niewystępującą wcześniej małopłytkowością, występującym u osób, których nie leczono heparyną. W USA u większości osób z TTS po szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatem J/J&J zakrzepica dotyczyła zatok żylnych mózgowia (*anatomicznie prawidłowo chodzi o zatoki opony twardej mózgu; TTS jest rzadkim NOP także po szczepionce Vaxzevria – przyp. red.*). Epizody zakrzepicy o innej nietypowej lokalizacji dotyczyły żyły wrotnej i żyły śledzionowej, obserwowano także współwystępowanie zakrzepicy żylnej i tętniczej. FDA uzupełnił warunki EUA i materiały informacyjne przygotowane w ramach EUA oraz ChPL szczepionki J/J&J o ostrzeżenie dotyczące rzadkich zdarzeń zakrzepowych zgłaszanych po szczepieniu tym preparatem. Materiały informacyjne o szczepionce przygotowane w ramach EUA należy przekazać wszystkim osobom szczepionym i ich opiekunom (w stosownych przypadkach) przed szczepieniem przeciwko COVID-19 którymkolwiek zarejestrowanym preparatem.

**Kobiety w wieku <50 lat**

U kobiet w wieku <50 lat obserwowano zwiększoną częstość TTS w przeliczeniu na liczbę podanych dawek szczepionki. Kobiety w tym wieku można szczepić przeciwko COVID-19 każdym aktualnie zarejestrowanym lub dopuszczonym do stosowania przez FDA preparatem. Należy je poinformować o rzadkim występowaniu TTS po szczepieniu preparatem firmy Janssen i dostępności innych szczepionek przeciwko COVID-19 (tj. szczepionek mRNA) do realizacji szczepienia podstawowego i przypominającego. Do systemu rejestracji NOP po szczepieniu preparatem J/J&J zgłoszono 7 przypadków TTS na milion podanych dawek u kobiet w wieku 18–49 lat i 0,9 przypadku na milion podanych dawek u kobiet w wieku ≥50 lat.

**Pacjenci po epizodzie zakrzepicy lub z czynnikami ryzyka zakrzepicy**

Etiologia TTS związanego ze szczepieniem przeciwko COVID-19 jest niejasna, wydaje się jednak, że jest ona podobna do etiologii innego rzadkiego zespołu o podłożu immunologicznym – małopłytkowości indukowanej heparyną (HIT; [*p. także*[*Zdarzenia zakrzepowe po szczepieniu preparatem firmy Janssen/Johnson&Johnson*](https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/ekspert-covid-19/266021)*– przyp. red.*]). Eksperci zalecają, aby do czasu uzyskania większej ilości danych na ten temat u osób nieszczepionych z epizodem zespołu o podłożu immunologicznym przebiegającym pod postacią zakrzepicy z małopłytkowością (takim jak HIT) szczepienie przeciwko COVID-19 wykonywać szczepionką mRNA po upływie ≥90 dni od wyzdrowienia. Po upływie 90 dni pacjenta można zaszczepić przeciwko COVID-19 dowolnym oficjalnie zarejestrowanym lub dopuszczonym do stosowania preparatem.

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (ŻChZZ), zdefiniowana jako zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna lub oba te stany, występuje natomiast bardzo często. Biologiczny mechanizm ŻChZZ (jak również zakrzepicy tętniczej) różni się od mechanizmu leżącego u podstaw HIT, w którym pośredniczy układ immunologiczny. Na podstawie aktualnej wiedzy eksperci uważają, że pacjenci z czynnikami ryzyka ŻChZZ (np. wrodzona lub nabyta nadkrzepliwość, w tym czynnik V Leiden, mutacja genu protrombiny 20210A, zespół antyfosfolipidowy, niedobór białka C lub S, niedobór antytrombiny) lub innym typem zakrzepicy przebiegającej bez małopłytkowości w wywiadzie (w tym zakrzepicy zatok żylnych mózgu [CVST]) prawdopodobnie nie są w grupie ryzyka wystąpienia TTS. Podobnie, choć ryzyko zakrzepicy jest zwiększone w okresie ciąży i połogu oraz w przypadku stosowania niektórych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (np. złożone doustne środki antykoncepcyjne, plastry antykoncepcyjne, pierścień dopochwowy), eksperci uważają, że te czynniki nie zwiększają ryzyka wystąpienia TTS po szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatem wektorowym. Pacjentów takich można szczepić przeciwko COVID-19 każdym oficjalnie zarejestrowanym lub dopuszczonym do stosowania preparatem, również szczepionkami wektorowymi. Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa podawania dawki przypominającej szczepionki J/J&J lub szczepionek mRNA osobom, u których po podaniu pierwszej dawki rozpoznano TTS. Biorąc pod uwagę ciężkość przebiegu klinicznego TTS, eksperci zalecają, aby nie podawać drugiej dawki szczepionki J/J&J osobom, u których po pierwszej dawce wystąpił TTS. Pacjentom tym można podać dawkę przypominającą szczepionki mRNA po upływie ≥2 miesięcy (8 tyg.) od podania dawki preparatu J/J&J i ustabilizowaniu się stanu klinicznego. W podjęciu decyzji o podaniu dawki przypominającej szczepionki mRNA i czasie wykonania szczepienia może pomóc rozmowa z zespołem klinicznym sprawującym opiekę nad pacjentem, w tym hematologiem lub innymi specjalistami.

**Przyjmowanie preparatów kwasu acetylosalicylowego lub leków przeciwkrzepliwych**

Nie zaleca się stosowania preparatów kwasu acetylosalicylowego lub jakichkolwiek leków przeciwkrzepliwych przed szczepieniem preparatem J/J&J lub jakąkolwiek inną oficjalnie zarejestrowaną szczepionką przeciwko COVID-19 (tj. mRNA [*lub dostępną w Polsce szczepionką Vaxzevria – przyp. red.*]), chyba że stosowanie tych leków wynika z innych wskazań. (...)

Osoby z zespołem Guillaina i Barrégo w wywiadzie

NOP zgłaszane (*do systemu rejestracji w USA – przyp. red.*) po podaniu wektorowej szczepionki J/J&J sugerują zwiększone ryzyko wystąpienia ZGB w okresie pierwszych 42 dni po szczepieniu tym preparatem (*p. także:*[*Szczepienie przeciwko COVID-19 preparatem Ad26.COV2.S (Johnson&Johnson) a zespół Guillaina i Barrégo*](https://www.mp.pl/szczepienia/aktualnosci/276620,szczepienie-przeciwko-covid-19-preparatem-ad26cov2s-johnsonjohnson-a-zespol-guillaina-i-barrego)*; podobne obserwacje dotyczą wektorowej szczepionki przeciwko COVID-19 Vaxzevria stosowanej w krajach Unii Europejskiej, p.*[*Raport PRAC dotyczący bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19*](https://www.mp.pl/szczepienia/aktualnosci/275589,raport-prac-dotyczacy-bezpieczenstwa-szczepionek-przeciwko-covid-19)*– przyp. red.*). Badania oceniające, czy związek ten ma charakter przyczynowy, nadal trwają. Osoby po ZGB można szczepić przeciwko COVID-19 każdym aktualnie zarejestrowanym lub dopuszczonym do stosowania preparatem. Jednak z uwagi na możliwy związek między szczepieniem preparatem wektorowym J/J&J a zwiększonym ryzykiem wystąpienia ZGB, pacjentów z ZGB w wywiadzie należy poinformować o dostępności szczepionek mRNA.

Nie ma danych dotyczących bezpieczeństwa podawania dawki przypominającej szczepionki J/J&J lub szczepionek mRNA osobom, u których po podaniu pierwszej dawki J/J&J rozpoznano ZGB. Osoby te należy poinformować o możliwości otrzymania dawki przypominającej szczepionki mRNA po upływie ≥2 miesięcy po podaniu dawki szczepionki J/J&J. U osób, u których ZGB rozpoznano w okresie >42 dni po podaniu dawki szczepionki J/J&J lub u których przyczyną ZGB nie było szczepienie, do realizacji szczepienia przypominającego można wybrać preparat J/J&J. W podjęciu decyzji o podaniu dawki przypominającej i czasie wykonania szczepienia może pomóc rozmowa z zespołem klinicznym sprawującym opiekę nad pacjentem, w tym z neurologiem lub innymi specjalistami.

**Rozważania dotyczące kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz płodności**

Szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się wszystkim osobom w wieku ≥12 lat, w tym również kobietom w ciąży, karmiącym piersią, aktualnie starającym się zajść w ciążę lub planującym ciążę w przyszłości. Pacjentki z tych grup można szczepić przeciwko COVID-19 każdym preparatem oficjalnie zarejestrowanym do użytku przez FDA (*lub EMA w UE – przyp. red.*). ACIP oraz CDC nie wskazują preferowania żadnej z nich. Dotyczy to zarówno szczepienia podstawowego, podawania dawki dodatkowej i przypominającej. Jednak kobiety w wieku <50 lat należy poinformować o rzadkim występowaniu TTS po szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatami wektorowymi i dostępności innych szczepionek przeciwko COVID-19 oficjalnie zatwierdzonych do użytku (tj. szczepionek mRNA, do realizacji szczepienia podstawowego i przypominającego), w przypadku których nie zaobserwowano ryzyka wystąpienia tego zdarzenia (p. także [„Pacjenci z po epizodzie zakrzepicy lub z czynnikami ryzyka zakrzepicy”](https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/266040,stosowanie-szczepionek-przeciwko-covid-19-tymczasowe-zalecenia-centers-for-disease-control-and-prevention-stan-na-16-lipca-2021-r%20#8) - przyp. red.). Nie ma dowodów na negatywny wpływ na płodność którejkolwiek z dostępnych aktualnie szczepionek przeciwko COVID-19. Przy podejmowaniu decyzji o podaniu zarówno dawek szczepienia podstawowego, jak i dawki przypominającej kobiety w ciąży lub niedawno będące w ciąży (tj. ≥42 dni od zakończenia ciąży [*okres narażenia na ciężki przebieg COVID-19 – przyp. red.*]) należy traktować tak samo jak osoby z przewlekłymi chorobami współistniejącymi.

Kobiety w ciąży

Kobiety w ciąży i w okresie połogu są obciążone większym ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19 w porównaniu z kobietami niebędącymi w ciąży. Ciężki przebieg COVID-19 obejmuje chorobę wymagającą leczenia na oddziale intensywnej terapii, wentylacji mechanicznej, zastosowania pozaustrojowej membranowej oksygenacji krwi (ECMO) lub zgon, choć bezwzględne ryzyko tych zdarzeń jest małe. Zachorowanie na COVID-19 ciężarnej może zwiększać ryzyko porodu przedwczesnego, a także powikłań ciąży i negatywnych następstw dla dziecka, takich jak stan przedrzucawkowy, zaburzenia krzepnięcia, urodzenie martwego dziecka.

Dysponujemy coraz większą liczbą danych naukowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepienia przeciwko COVID-19 – zarówno z badań na modelach zwierzęcych, jak i badań klinicznych – które wskazują, że korzyści ze szczepienia kobiet w ciąży przewyższają jakiekolwiek znane lub teoretyczne ryzyko z nim związane.

**1. Nie wykryto niepokojących sygnałów dotyczących bezpieczeństwa w badaniach na modelach zwierzęcych.**  
Nie zaobserwowano negatywnego wpływu aktualnie dostępnych szczepionek przeciwko COVID-19 (tj. Comirnaty, Spikevax, J/J&J [*lub dostępnego w Polsce preparatu Vaxzevria – przyp. red.*]) podawanych w krótkim czasie przed ciążą lub w okresie ciąży na zdolność reprodukcyjną samic, rozwój zarodka, płodu lub potomstwa po urodzeniu.

**2. Nie stwierdzono zdarzeń niepożądanych we wcześniejszych badaniach klinicznych dotyczących innych szczepionek opartych na wektorach adenowirusowych, w których brały udział kobiety w ciąży.**  
Wektor adenowirusowy zastosowany w szczepionce J/J&J wykorzystano już wcześniej w badaniach klinicznych nad innymi szczepionkami, w których uczestniczyły kobiety w każdym trymestrze ciąży, włączając w to prowadzone na dużą skalę badanie dotyczące szczepionki przeciwko wirusowi ebola. W badaniach tych nie odnotowano żadnych niekorzystnych następstw związanych ze szczepieniem dla przebiegu ciąży i zdrowia noworodka.

**3. Szczepionki przeciwko COVID-19 nie wywołują zakażenia u kobiety w ciąży lub płodu.**  
Szczepionki przeciwko COVID-19 zarejestrowane lub dopuszczone do stosowania przez FDA (*a także przez EMA – przyp. red.*) należą do kategorii „nieżywych” (tj. szczepionki mRNA i szczepionki oparte na wektorze adenowirusowym niezdolnym do replikacji) i nie są w stanie wywołać zakażenia u ciężarnej lub płodu.

**4. Dysponujemy wstępnymi uspokajającymi danymi dotyczącymi stosowania szczepionek mRNA przeciwko COVID-19 u kobiet w ciąży.**  
CDC opublikowały niedawno pierwsze dane dotyczące bezpieczeństwa szczepienia przeciwko COVID-19 preparatami mRNA kobiet w ciąży. W raporcie przeanalizowano dane z 3 rejestrów NOP: systemu VAERS, systemu aktywnego nadzoru V-safe i prowadzonego w jego ramach rejestru ciężarnych, który gromadzi bardziej szczegółowe dane o ciężarnych i noworodkach. Wstępne dane zebrane w ramach tych rejestrów nie ujawniły żadnych niepokojących sygnałów alarmowych dotyczących bezpieczeństwa szczepienia dla ciężarnej lub jej potomstwa (*p. także*[*Co wiemy z nadzoru nad bezpieczeństwem szczepień przeciwko COVID-19 u ciężarnych?*](https://www.mp.pl/szczepienia/przeglad/przeglad-covid-19/265493)*– przyp. red.*). Wśród ciężarnych uczestniczących w programie V-safe, które zaszczepiono przeciwko COVID-19 przed ukończeniem 20. tygodnia ciąży, częstość poronień była podobna do częstości podstawowej (*obserwowanej przed rozpoczęciem masowych szczepień przeciwko COVID-19 – przyp. red.*).

**5. Wstępne dane sugerują, że szczepienie przeciwko COVID-19 preparatami mRNA w okresie ciąży jest skuteczne.**  
W przeprowadzonym w Izraelu populacyjnym badaniu kohortowym obejmującym dużą populację kobiet w ciąży porównano częstość zakażeń SARS-CoV-2 wśród ciężarnych szczepionych przeciwko COVID-19 i nieszczepionych. Wykazano, że szczepienie znacznie zmniejszało ryzyko zakażenia.

**6. Szczepionki przeciwko COVID-19 u kobiet w ciąży są immunogenne.**  
W niedawno opublikowanym raporcie wykazano, że immunologiczna odpowiedź humoralna na szczepionkę mRNA przeciwko COVID-19 była podobna u kobiet w ciąży i kobiet niebędących w ciąży. W tym samym badaniu wykazano obecność przeciwciał poszczepiennych we krwi pępowinowej, co sugeruje potencjalną ochronę przed COVID-19 dla noworodków i niemowląt.

Trwają również badania kliniczne mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej szczepionek przeciwko COVID-19 u kobiet w ciąży. Producenci szczepionek prowadzą również obserwację kobiet, które uczestniczyły w dotychczas przeprowadzonych badaniach klinicznych i zaszły w ciążę.

Szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się wszystkim osobom w wieku ≥12 lat, w tym również kobietom w ciąży. W podjęciu decyzji o szczepieniu może pomóc rozmowa z lekarzem, choć taka konsultacja nie jest wymagana. Szczepionki przeciwko COVID-19 można podawać podczas tej samej wizyty z innymi szczepionkami lub w dowolnym odstępie czasu. Szczegóły p. [„Koadministracja z innymi szczepionkami”](https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/266040,stosowanie-szczepionek-przeciwko-covid-19-tymczasowe-zalecenia-centers-for-disease-control-and-prevention-stan-na-25-sierpnia-2021-r%20#6). Jeżeli kobieta zajdzie w ciążę po podaniu pierwszej dawki szczepionki, której schemat wymaga podania 2 dawek, drugą dawkę należy podać zgodnie z zaleceniami, tak aby zapewnić osobie szczepionej maksymalną możliwą ochronę. (…)

U kobiet w ciąży mogą wystąpić podobne NOP jak u pozostałych osób. W razie wystąpienia gorączki (która może być związana z rozwojem powikłań ciąży) lub innych NOP, w celu ich złagodzenia ciężarnej można zaproponować przyjmowanie paracetamolu.

Kobiety karmiące piersią

Szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się wszystkim osobom w wieku ≥12 lat, w tym również kobietom karmiącym piersią. Dane naukowe dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 w okresie laktacji, wpływu szczepienia matki na dziecko karmione piersią lub produkcję mleka są ograniczone. Szczepionki przeciwko COVID-19 zarejestrowane lub dopuszczone do stosowania przez FDA (tj. szczepionki mRNA i szczepionka oparta na wektorze adenowirusowym niezdolnym do replikacji [*a także dostępna w Polsce szczepionka Vaxzevria – przyp. red.*]) nie wywołują zakażenia ani u matki, ani u jej dziecka. Ostatnie doniesienia wskazują, że przeciwciała powstałe w wyniku szczepienia przeciwko COVID-19 preparatami mRNA kobiet karmiących piersią były obecne w próbkach mleka pobranych od tych kobiet. Jednakże potrzeba więcej danych, aby ustalić, czy przeciwciała te zapewniają ochronę przed zakażeniem SARS-CoV-2 noworodkom i niemowlętom.

**Płodność**

Szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się wszystkim osobom w wieku ≥12 lat, w tym również kobietom aktualnie starającym się zajść w ciążę lub planującym ciążę w przyszłości. Nie zaleca się rutynowego wykonywania testu ciążowego przed szczepieniem przeciwko COVID-19. Nie ma konieczności opóźniania zajścia w ciążę po szczepieniu przeciwko COVID-19. Nie ma dowodów na negatywny wpływ na płodność którejkolwiek z dostępnych aktualnie szczepionek, w tym szczepionek przeciwko COVID-19. Wiele kobiet zaszło w ciążę po podaniu szczepionki przeciwko COVID-19. Wyniki trwających, długoterminowych badań nie są jeszcze dostępne.

**Szczepienie dzieci i nastolatków**

Zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi nastolatki w wieku 12–17 lat kwalifikują się do szczepienia przeciwko COVID-19 preparatem mRNA Comirnaty i za zgodą opiekunów mogą otrzymać szczepienie (…).

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa, skuteczności oraz reaktogenności są podobne do tych obserwowanych u młodych dorosłych w wieku 16–25 lat.

Omdlenie (zasłabnięcie) może wystąpić w związku z podaniem jakiejkolwiek szczepionki we wstrzyknięciu, zwłaszcza u nastolatków. Należy wdrożyć odpowiednie procedury zapobiegające urazom związanym z ewentualnym upadkiem i dotyczące postępowania w razie omdlenia podczas szczepienia. Zaleca się, aby wszystkich pacjentów obserwować 15 minut po szczepieniu jakimkolwiek preparatem (w tym przeciwko COVID-19). Podczas obserwacji (*i szczepienia – przyp. red.*) pacjent powinien siedzieć lub leżeć, co pozwoli zmniejszyć ryzyko urazu w przypadku omdlenia. W sytuacji wystąpienia omdlenia pacjenta należy obserwować do czasu ustąpienia objawów.

Szczepionka Comirnaty aktualnie nie jest dopuszczona do stosowania u dzieci w wieku <12 lat. Szczepionki Spikevax i J/J&J (*oraz dostępna w Polsce szczepionka Vaxzevria – przyp. red.*) aktualnie nie są dopuszczone do stosowania u dzieci i nastolatków w wieku <18 lat (*w krajach Unii Europejskiej szczepionka Spikevax zarejestrowana jest do stosowania u osób w wieku ≥12 lat – przyp. red.*).

**Informacje do przekazania pacjentowi**

Materiały informacyjne o szczepionce przygotowane w ramach EUA należy przekazać wszystkim osobom szczepionym i ich opiekunom (w stosownych przypadkach) przed szczepieniem przeciwko COVID-19 którymkolwiek zarejestrowanym preparatem.

Szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 (Comirnaty i Spikevax)

Wyniki badań klinicznych przeprowadzonych przez producentów wskazują, że obie szczepionki mRNA charakteryzują się dużą skutecznością w zapobieganiu zachorowaniom na objawową COVID-19 potwierdzoną laboratoryjnie: 2 dawki szczepionki Comirnaty w okresie około 6 miesięcy obserwacji zmniejszają ryzyko zachorowania na COVID-19 o 91,1% (95% CI: 88,8–93,1) u osób w wieku ≥16 lat, w okresie 2 miesięcy obserwacji o 100% [95% CI: 75,3–100] u nastolatków w wieku 12–15 lat, a szczepionka Spikevax w okresie 2 miesięcy obserwacji o 94,1% (95% CI: 89,3–96,8). Pacjenta należy poinformować, jak ważne jest ukończenie pełnego 2-dawkowego schematu szczepienia tym samym preparatem w celu uzyskania optymalnej ochrony. Informacje dotyczące skuteczności rzeczywistej szczepionek wobec dominującego wariantu Delta (B.1.617.2) nadal są aktualizowane, jednak wstępne dane naukowe potwierdzają utrzymywanie się dużej skuteczności w zapobieganiu hospitalizacjom i zgonom z powodu COVID-19 oraz mniejszą skuteczność w zapobieganiu zakażeniom SARS-CoV-2 i objawowej chorobie w porównaniu ze skutecznością wobec zachorowań wywołanych przez wariant Alfa (B.1.1.7).

Personel przeprowadzający szczepienie przed jego wykonaniem powinien poinformować pacjenta o miejscowych (np. ból, obrzęk, zaczerwienienie w miejscu wkłucia, powiększenie okolicznych [pachowych] węzłów chłonnychg po stronie wstrzyknięcia) lub ogólnoustrojowych (np. gorączka, zmęczenie, ból głowy, dreszcze, ból mięśni lub stawów) NOP, które mogą wystąpić po szczepieniu.

Większość ogólnoustrojowych NOP ma charakter łagodny lub umiarkowany, pojawia się w ciągu pierwszych 3 dni po szczepieniu i ustępuje w ciągu 1–2 dni. Ogółem NOP występują częściej i są bardziej nasilone po podaniu drugiej dawki szczepionki u osób młodszych niż u starszych (tj. u osób w wieku >55 lat lub >65 lat odpowiednio w przypadku szczepionek Comirnaty lub Spikevax). U osób zakażonych SARS-CoV-2 w przeszłości niektóre NOP (gorączka, dreszcze, ból mięśni) mogą występować częściej po pierwszej dawce szczepionki. Osoby, u których nie występują przeciwwskazania (p. dalej), należy zachęcać do ukończenia pełnego schematu szczepienia mimo wystąpienia miejscowych lub ogólnoustrojowych NOP po podaniu pierwszej dawki w celu zapewnienia optymalnej ochrony przed COVID-19.

**Zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia**

W związku z przypadkami zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia zgłaszanymi w okresie po szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatami mRNA, ChPL szczepionki Comirnaty lub Spikevax zostały uzupełnione o odpowiednie ostrzeżenie. W ulotce dla pacjenta każdej szczepionki mRNA dodano informację, że u niektórych osób szczepionych tymi preparatami wystąpiło zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia. U większości tych osób objawy pojawiły się w ciągu kilku pierwszych dni po podaniu drugiej dawki szczepionki. Ryzyko wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia po szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatami mRNA jest bardzo małe i u osób zakażonych SARS-CoV-2 występuje znacznie częściej niż u osób szczepionych. Należy natychmiast zgłosić się do placówki medycznej, jeśli po podaniu szczepionki wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

1. ból w klatce piersiowej
2. duszność
3. uczucie szybkiego bicia serca, trzepotania lub kołatania serca.

Po ocenie bilansu korzyści i ryzyka związanego z wystąpieniem zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia po szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatami mRNA ACIP ustalił, że korzyści ze szczepienia tymi preparatami wyraźnie przewyższają ryzyko wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia. Osoby szczepione przeciwko COVID-19 tymi preparatami, zwłaszcza chłopców i młodych mężczyzn w wieku 12–29 lat, należy poinformować o ryzyku wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia zarówno po szczepieniu, jak i po zakażeniu SARS-CoV-2 oraz o konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza, jeśli po szczepieniu wystąpią u nich objawy wskazujące na którykolwiek z tych stanów. W celu uzyskania informacji dotyczących oceny klinicznej i postępowania w przypadku rozpoznania zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia lekarze powinni zapoznać się z aktualnymi zaleceniami (p. [„Postępowanie w przypadku rozpoznania zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia osierdzia u nastolatków i młodych dorosłych w okresie po szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatami mRNA. Zalecenia CDC”](https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/272762)).

Szczepionka wektorowa Ad26.CoC-2.S (J/J&J)

Wstępne dane z badań klinicznych przeprowadzonych przez producenta wskazują, że po ≥14 dniach od podania pierwszej dawki ogólna skuteczność szczepionki firmy Janssen w zapobieganiu zachorowaniom na COVID-19 potwierdzoną laboratoryjnie wynosi 66,3% (95% CI: 59,9–71,8), natomiast w profilaktyce zachorowań wymagających hospitalizacji była większa i wyniosła 93,1% (95% CI: 71,1–98,4). Po ≥28 dniach od szczepienia wśród osób szczepionych nie zarejestrowano żadnego przypadku COVID-19 wymagającej hospitalizacji, a wśród osób otrzymujących placebo zarejestrowano 16 takich przypadków (skuteczność kliniczną szczepionki oszacowano na 100% [95% CI: 74,3–100]). Skuteczność kliniczna szczepionki w zapobieganiu zgonom z jakiejkolwiek przyczyny wyniosła 75% (95% CI: 33,4–90,6). Dane dotyczące rzeczywistej skuteczności szczepionki wobec zachorowań wywołanych wariantem Delta (B.1.617.2), będącym wariantem dominującym, są nadal aktualizowane.

Przed wykonaniem szczepienia personel powinien poinformować pacjenta o miejscowych (np. ból, obrzęk, zaczerwienienie w miejscu wkłucia) lub ogólnoustrojowych (np. gorączka, zmęczenie, ból głowy, dreszcze, ból mięśni lub stawów) NOP, które mogą wystąpić po szczepieniu. U 50% osób obserwuje się ≥1 miejscowy NOP, głównie ból w miejscu wstrzyknięcia, a u około 55% osób ≥1 ogólnoustrojowy NOP. Większość ogólnoustrojowych NOP ma charakter łagodny i ustępuje w ciągu 1–2 dni. Ogółem NOP częściej obserwowano u osób w wieku 18–59 lat niż ≥60 lat.

**Zespół zakrzepicy z małopłytkowością**

W związku z przypadkami TTS zgłaszanymi po podaniu szczepionki wektorowej J/J&J FDA uzupełnił warunki EUA, materiały informacyjne przygotowane w ramach EUA oraz ChPL tego preparatu o odpowiednie ostrzeżenie. Wskazano w nim, że u niektórych osób szczepionych przeciwko COVID-19 tym preparatem wystąpiły zdarzenia zakrzepowe przebiegające z małopłytkowością dotyczące naczyń mózgu, jamy brzusznej lub kończyn dolnych, a pierwsze objawy pojawiały się około 1–2 tygodni po szczepieniu. Zdarzenia te wystąpiły głównie u kobiet w wieku 18–49 lat.h Chociaż ryzyko ich wystąpienia jest znikome, należy poinformować pacjentów, aby natychmiast zgłosili się do placówki medycznej, jeśli po podaniu tej szczepionki wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

1. duszność
2. ból w klatce piersiowej
3. obrzęk kończyn dolnych
4. uporczywy ból brzucha
5. silny lub uporczywy ból głowy, lub niewyraźne widzenie
6. skłonność do powstawania podbiegnięć krwawych lub wybroczyny pojawiające się poza miejscem wstrzyknięcia.

ACIP przeanalizował bilans korzyści i ryzyka związany ze szczepieniem przeciwko COVID-19 w kontekście występowania TTS (*p.*[*Zdarzenia zakrzepowe po szczepieniu preparatem firmy Janssen/Johnson&Johnson*](https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/ekspert-covid-19/266021)*– przyp. red.*). Na tej podstawie potwierdził swoje tymczasowe zalecenia dotyczące stosowania preparatu J/J&J u wszystkich osób w wieku ≥18 lat, jednocześnie wskazując na zwiększone ryzyko TTS u kobiet w wieku <50 lat. Kobiety w tym wieku należy poinformować o zwiększonym ryzyku TTS i dostępności innych zarejestrowanych lub dopuszczonych do stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 (tj. szczepionek mRNA). (…)

**Zespół Guillaina i Barrégo**

NOP zgłaszane (*do systemu rejestracji w USA – przyp. red.*) po podaniu wektorowej szczepionki J/J&J sugerują zwiększone ryzyko wystąpienia ZGB w okresie pierwszych 42 dni po szczepieniu tym preparatem. Ulotkę dla pacjenta i opiekunów uzupełniono o informację o ZGB (zaburzenie neurologiczne, w którym układ odporności uszkadza komórki nerwowe, powodując osłabienie siły mięśniowej, a niekiedy prowadząc do niedowładów) i wskazano, że u większości osób pierwsze objawy pojawiały się w ciągu 42 dni po szczepieniu przeciwko COVID-19 tym preparatem. Choć ryzyko wystąpienia ZGB po szczepieniu jest bardzo małe, należy poinformować pacjentów, aby natychmiast zgłosili się do placówki medycznej, jeśli po podaniu tej szczepionki wystąpi którykolwiek z następującyh objawów:

1. osłabienie lub uczucie mrowienie (zwłaszcza w kończynach dolnych lub górnych), nasilające się i stopniowo obejmujące inne części ciała
2. trudności w chodzeniu
3. trudności w poruszaniu twarzą, w tym z mówieniem, żuciem lub połykaniem
4. podwójne widzenie lub zaburzenia ruchomości gałek ocznych
5. trudności z trzymaniem moczu lub zaburzenia czynności jelit.

ACIP przeanalizował bilans korzyści i ryzyka związany ze szczepieniem przeciwko COVID-19 preparatem J/J&J w kontekście występowania ZGB. Na tej podstawie ACIP potwierdził swoje tymczasowe zalecenie dotyczące stosowania tej szczepionki u wszystkich osób w wieku ≥18 lat, jednocześnie uznając zwiększone ryzyko wystąpienia ZGB. Z uwagi na możliwy związek między szczepieniem preparatem J/J&J a zwiększonym ryzykiem wystąpienia ZGB pacjentów z ZGB w wywiadzie należy poinformować o dostępności szczepionek mRNA przeciwko COVID-19.

Postępowanie w razie wystąpienia NOP

W celu złagodzenia miejscowych lub ogólnoustrojowych NOP można zastosować leki przeciwgorączkowe lub przeciwbólowe (np. paracetamol lub niesteroidowe leki przeciwzapalne [NSLPZ]). Obecnie nie zaleca się rutynowego profilaktycznego podawania tych leków w celu zapobiegania NOP, ponieważ nie dysponujemy danymi o wpływie takiego postępowania na odpowiedź immunologiczną na szczepionki przeciwko COVID-19.

Po szczepieniu przeciwko COVID-19 rzadko zgłaszano reakcje anafilaktyczne. Nie zaleca się profilaktycznego (osłonowego) podawania leków przeciwhistaminowych przed szczepieniem w celu zapobiegania wystąpieniu reakcji alergicznych. Leki przeciwhistaminowe nie zapobiegają wystąpieniu anafilaksji, a ich przyjęcie może maskować objawy skórne anafilaksji, co może prowadzić do opóźnienia jej rozpoznania i rozpoczęcia skutecznego leczenia. Więcej informacji na temat postępowania w przypadku wystąpienia anafilaksji znajduje się w rozdziale dotyczącym przeciwwskazań i sytuacji wymagających zachowania szczególnej ostrożności (p. dalej) oraz leczenia anafilaksji (p. [www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html](https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html)). (…)

**Przeciwwskazania do szczepienia i sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności**

Przeciwwskazania do szczepienia i sytuacje wymagające szczególnej ostrożności opisano poniżej i podsumowano w [tabeli 3](https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/266040#2). Na potrzeby niniejszych zaleceń natychmiastową reakcję alergiczną na szczepionkę lub lek zdefiniowano jako wystąpienie jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych związanych z nadwrażliwością, takich jak pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, trudności w oddychaniu lub duszność (np. świsty wydechowe, świst wdechowy [*stridor*]) bądź anafilaksja w ciągu 4 godzin po podaniu szczepionki. (…)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tabela 3. Wstępna kwalifikacja osób zgłaszających się na szczepienie przeciwko COVID-19 pod kątem przeciwwskazań** | | | | |
| **Przeciwwskazania do szczepienia** | **Sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności** | **Można przeprowadzić szczepienie** |  |  |
| pacjenci, u których w wywiadzie stwierdzono: – ciężką reakcję alergiczną (np. anafilaksję) po poprzedniej dawce szczepionki przeciwko COVID-19 lub na jakikolwiek jej składnika – reakcję alergiczną typu natychmiastowegob niezależnie od jej nasilenia po podaniu poprzedniej dawki szczepionki lub rozpoznano (potwierdzono) alergię na jakikolwiek jej składnik | pacjenci bez przeciwwskazań do szczepienia, u których w wywiadzie stwierdzono: – reakcję alergiczną typu natychmiastowegob po podaniu innej szczepionki lub leku podawanego we wstrzyknięciuc **Uwaga:** u osób z przeciwwskazaniem do szczepienia przeciwko COVID-19 preparatem mRNA, przy szczepieniu preparatem wektorowym firmy Janssen należy zachować szczególną ostrożność. Dodatkowe informacje na temat środków, które należy podjąć w przypadku szczepienia tych pacjentów – p. przypisy.d | pacjenci bez przeciwwskazań do szczepienia lub sytuacji wymagających zachowania szczególnej ostrożności, u których w wywiadzie stwierdzono: – alergię na lek podawany doustnie (w tym odpowiednik leku podawanego we wstrzyknięciach) – alergię na pokarmy, alergeny zwierząt, jady owadów, alergeny środowiskowe, lateks – dodatni wywiad rodzinny w kierunku alergii |  |  |
| zalecane postępowanie: – nie przeprowadzaj szczepienia – rozważ skierowanie pacjenta na konsultację do specjalisty alergologa lub immunologa – rozważ podanie alternatywnej szczepionkia | zalecane postępowanie: – oceń ryzyko związane z podaniem szczepionki – rozważ skierowanie pacjenta na konsultację do specjalisty alergologa lub immunologa – po szczepieniu obserwuj pacjenta przez 30 min | zalecane postępowanie u: – pacjentów z anafilaksją w wywiadzie (niezależnie od przyczyny) – po szczepieniu obserwuj pacjenta przez 30 min – wszystkich innych pacjentów – po szczepieniu obserwuj przez 15 min |  |  |
| a Lista składników każdej ze szczepionek – p. [tab. 4.](https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/266040#3) Pacjentów z przeciwwskazaniem do szczepienia jednym z preparatów mRNA nie należy szczepić żadnym z nich (tzn. Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech lub szczepionką mRNA Moderny). b Natychmiastową reakcję alergiczną na szczepionkę lub lek zdefiniowano jako wystąpienie jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych związanych z nadwrażliwością, takich jak: pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, duszność lub trudności w oddychaniu (np. świsty wydechowe, świst wdechowy [*stridor*]) lub anafilaksji w ciągu 4 h po podaniu szczepionki lub leku. Żadna szczepionka przeciwko COVID-19 nie zawiera w swoim składzie metali, takich jak żelazo, nikiel, kobalt, lit, stopów metali ziem rzadkich ani żadnych wytwarzanych z nich produktów, takich jak mikroelektronika, elektrody, nanorurki węglowe lub półprzewodniki z nanoprzewodów. c Dotyczy również pacjentów z reakcją alergiczną na szczepionkę lub lek podawany we wstrzyknięciu, które zawierają wiele składników, a jeden z nich lub więcej wchodzi w skład szczepionki przeciwko COVID-19, jeśli nie ustalono dokładnie, jaki składnik wywołał natychmiastową reakcję alergiczną. d Glikol polietylenowy (PEG) i polisorbat 80 są strukturalnie podobne, dlatego może wystąpić krzyżowa reakcja nadwrażliwości między tymi związkami. U osób z przeciwwskazaniami do szczepienia preparatami mRNA (w tym z powodu potwierdzonej alergii na PEG), szczepienie preparatem firmy Janssen można wykonać przy zachowaniu szczególnych środków ostrożności (*p. strefa żółta – przyp. red.*). U osób, którym podano jedną dawkę szczepionki mRNA, ale stwierdza się przeciwwskazania do podania drugiej, można rozważyć podanie dawki preparatu firmy Janssen (≥28 dni od dawki preparatu mRNA). U osób z przeciwwskazaniami do szczepienia preparatem firmy Janssen (w tym z powodu potwierdzonej alergii na polisorbat) szczepienie preparatem mRNA można wykonać przy zachowaniu szczególnych środków ostrożności (*p. strefa żółta – przyp. red.*). W przypadku osób, u których występują sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności przy szczepieniu, można rozważyć skierowanie na konsultację do specjalisty alergologa lub immunologa. (…) Szczepienie takich osób należy realizować wyłącznie w odpowiednich warunkach (*tj. w placówkach wyposażonych w zestaw przeciwwstrząsowy – przyp. red.*) i pod nadzorem personelu mającego doświadczenie w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych. | | |  |  |

Przeciwwskazania do szczepienia

Eksperci CDC uważają, że przeciwwskazaniem do podania szczepionki przeciwko COVID-19 jest:

1. ciężka reakcja alergiczna (np. anafilaktyczna) po podaniu poprzedniej dawki szczepionki lub na którykolwiek składnik szczepionki
2. reakcja nadwrażliwości typu natychmiastowego, niezależnie od stopnia jej nasilenia, po podaniu poprzedniej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 lub potwierdzona reakcja alergiczna na którykolwiek składnik szczepionki przeciwko COVID-19.

W [tabeli 4](https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/266040#3) przedstawiono wykaz substancji pomocniczych wchodzących w skład dostępnych szczepionek przeciwko COVID-19. Glikol polietylenowy (PEG) jest składnikiem obu dostępnych szczepionek mRNA, a polisorbat 80 jest zawarty w wektorowej szczepionce J/J&J (*oraz dostępnej w Polsce szczepionce Vaxzevria – przyp. red.*). PEG i polisorbat 80 są do siebie strukturalnie podobne i może wystąpić krzyżowa reakcja nadwrażliwości między tymi związkami. Pacjentów, u których stwierdza się przeciwwskazania do podania jednej z dostępnych szczepionek mRNA, nie należy szczepić żadnym z tych preparatów (tj. Comirnaty lub Spikevax). Pacjenci z przeciwwskazaniami do szczepienia preparatami mRNA mogą natomiast otrzymać preparat wektorowy i odwrotnie, pod warunkiem zachowania szczególnej ostrożności (p. dalej „Sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności”). Potwierdzona alergia na polisorbat nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia preparatami mRNA. Jest natomiast przeciwwskazaniem do szczepienia preparatem wektorowym, a tym samym sytuacją wymagającą zachowania szczególnej ostrożności przy szczepieniu preparatami mRNA.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tabela 4. Skład jakościowy oraz ilościowy szczepionek przeciwko COVID-19 dostępnych aktualnie w USA i wykaz substancji pomocniczycha** | | | |
|  | **Szczepionka mRNA firmy Pfizer/ BioNTech (Comirnaty)** | **Szczepionka mRNA firmy Moderna** | **Szczepionka wektorowa firmy Janssen/Johnson&Johnson** |
| Składnik aktywny | mRNA ze zmodyfikowanymi nukleozydami kodujące całe białko S SARS-CoV-2 | mRNA ze zmodyfikowanymi nukleozydami kodujące całe białko S SARS-CoV-2 | rekombinowany, niezdolny do replikacji wektor adenowirusowy (adenowirus człowieka typu 26) kodujący stabilizowany wariant białka S SARS-CoV-2 |
| Substancje pomocniczeb | DSPC, ALC-0315, PEG 2000 jako część ALC-0159, cholesterol, chlorek potasu, chlorek sodu, jednozasadowy fosforan potasu, dwuwodny fosforan disodu, sacharoza | DSPC, SM-102, DMG-PEG 2000, cholesterol, trometamina, chlorowodorek trometaminy, kwas octowy, octan sodowy, sacharoza | polisorbat 80, 2-hydroksypropylo-ß-cykl odekstryna (HBCD), monohydrat kwasu cytrynowego, cytrynian trójsodowy dwuwodny, chlorek sodu, etanol |
| a *W Polsce dodatkowo dostępna jest szczepionka wektorowa Vaxzevria firmy AstraZeneca (skład – p.*[*tab. 1.*](https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/266040#1)*) – przyp. red.* b Żadna ze szczepionek nie zawiera w składzie białek jaja kurzego, żelatyny, lateksu ani konserwantów. Żadna ze szczepionek przeciwko COVID-19 nie zawiera w składzie metali (tj. żelazo, nikiel, kobalt, lit, stopy metali ziem rzadkich) ani żadnych produktów z nich wytworzonych (tj. urządzenia mikroelektroniczne, elektrody, nanorurki węglowe lub półprzewodniki z nanoprzewodów). **Uwaga:** Obie szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 (preparat firmy Pfizer/BioNTech i firmy Moderna) zawierają w składzie PEG. PEG jest głównym składnikiem osmotycznych leków przeczyszczających (w tym doustnych preparatów stosowanych w przygotowaniu do kolonoskopii), składnikiem nieaktywnym lub substancją pomocniczą w wielu innych lekach. Stosuje się go w procesie zwanym „pegylacją”, który zwiększa działanie terapeutyczne niektórych leków (w tym niektórych chemioterapeutyków [*np. interferonów – przyp. red.*]). Między PEG i polisorbatem (stosowanymi jako substancje pomocnicze w niektórych szczepionkach i lekach) może wystąpić krzyżowa reakcja nadwrażliwości. Informacje na temat składników aktywnych lub substancji pomocniczych wchodzących w skład szczepionki można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania lub charakterystyce produktu leczniczego każdego preparatu (…).  ALC-0159 – 2-[(glikol polietylenowy)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid, ALC-0315 – (4-hydroksybutylo)azanediyl)bis(heksano-6,1-diyl) bis(2-dekanian heksylu), DSPC – 1,2-distearylo-sn-glicero-3-fosfocholina, PEG2000 DMG – glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy o masie cząsteczkowej 2000, mRNA – matrycowy kwas RNA, PEG 2000 – glikol polietylenowy o masie cząsteczkowej 2000 | | | |

Personel medyczny powinien podjąć próbę ustalenia, czy reakcje zgłaszane po szczepieniu spełniają kryteria rozpoznania reakcji alergicznej typu natychmiastowego, czy raczej są to inne reakcje mogące wystąpić po szczepieniu, takie jak omdlenie wazowagalne lub innego rodzaju NOP (p. [tab. 5](https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/266040#4)). Pozwoli to ustalić, u których pacjentów rzeczywiście występują przeciwwskazania do szczepienia, w tym do podania drugiej dawki preparatu mRNA.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tabela 5. Obraz kliniczny reakcji alergicznej (anafilaktycznej), omdlenia wazowagalnego i innych niepożądanych odczynów poszczepiennych po szczepieniu przeciwko COVID-19a** | | | |
|  | **Reakcja alergiczna (w tym anafilaktyczna)** | **Omdlenie wazowagalne** | **Inne NOP (miejscowe lub ogólnoustrojowe)** |
| **początek** | zwykle w ciągu 15–30 min po podaniu szczepionkib | zwykle w ciągu 15 min po podaniu szczepionkic | zwykle w ciągu 1–3 dni po podaniu szczepionki (najczęściej dzień po szczepieniu) |
| objawy podmiotowe i przedmiotowe | | | | |
| ogólnoustrojowe | uczucie zbliżającej się katastrofy | uczucie ciepła lub zimna | gorączka, dreszcze, zmęczenie |  |
| skóra | objawy skórne obecne u ok. 90% osób z anafilaksją, w tym świąd, pokrzywka, zaczerwienienie, obrzęk naczynioruchowy | blada, spocona, wilgotna, uczucie ciepła na twarzy | ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, powiększenie lokalnych węzłów chłonnych po stronie wstrzyknięcia szczepionki |  |
| układ nerwowy | splątanie, dezorientacja, zawroty głowy, oszołomienie, osłabienie, utrata przytomności | zawroty głowy, oszołomienie, omdlenie (często po objawach zwiastujących przez kilka sekund lub minut), osłabienie, zaburzenia widzenia (tj. mroczki, widzenie tunelowe), zaburzenia słuchu | ból głowy |  |
| układ oddechowy | duszność, świsty wydechowe, skurcz oskrzeli, świst wdechowy, niedotlenienie | różne; zwiększona częstotliwość oddechów przy towarzyszącym niepokoju | nie dotyczy |  |
| układ krążenia | hipotensja, tachykardia | różne; hipotensja lub bradykardia | nie dotyczy |  |
| układ pokarmowy | nudności, wymioty, kurczowy ból brzucha, biegunka | nudności, wymioty | wymioty lub biegunka |  |
| układ mięśniowo-szkieletowy | nie dotyczy | nie dotyczy | ból mięśni, ból stawów |  |
| zalecane postępowanie kliniczne | | | | |
| czy zaleca się podanie drugiej dawki, jeżeli jako pierwszą dawkę szczepienia podano preparat mRNA? | NIE; p. tab. 3. | TAK | TAK |  |
| a U pacjentów, u których wystąpią reakcje poszczepienne, ważne jest ustalenie ich etiologii (odróżnienie reakcji alergicznej od omdlenia wazowagalnego lub NOP innego rodzaju) w celu określenia, czy pacjent może otrzymać kolejną dawkę danej szczepionki (w tym drugą dawkę preparatu mRNA). Niniejsza tabela służy jako źródło informacji, ale może nie wyczerpywać wszystkich możliwości, a u pacjentów mogą nie występować wszystkie wymienione powyżej objawy przedmiotowe i podmiotowe. Personel medyczny powinien kierować się własną oceną kliniczną pacjenta w celu ustalenia rozpoznania i wdrożenia odpowiedniego leczenia. b *W rzadkich przypadkach może też wystąpić po kilku godzinach (<4 h) – przyp. red.* c *Najczęściej przed ukłuciem lub w jego trakcie – przyp. red.* NOP – niepożądany odczyn poszczepienny | | | |  |

Sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności

Większość pacjentów, u których w trakcie kwalifikacji do szczepienia stwierdza się sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności, można i powinno się zaszczepić. Eksperci CDC uważają, że wystąpienie w przeszłości reakcji alergicznej typu natychmiastowego na jakąkolwiek inną szczepionkę lub inne leki podawane we wstrzyknięciach (domięśniowo, dożylnie lub podskórnie [z wyjątkiem podskórnej immunoterapii alergenowej]) wymaga zachowania szczególnej ostrożności, ale nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia. Szczególne środki ostrożności należy zachować u osób z reakcją alergiczną na szczepionkę lub lek podawany we wstrzyknięciu, które zawierają wiele składników, a ≥1 wchodzi w skład szczepionki, jeśli nie ustalono dokładnie, jaki składnik wywołał natychmiastową reakcję alergiczną.

W przypadku pacjentów, u których stwierdza się przeciwwskazania do podania jednej z dostępnych aktualnie szczepionek przeciwko COVID-19 (np. mRNA), podczas realizacji szczepienia innym preparatem (np. wektorowym) należy zachować szczególną ostrożność. Z uwagi na możliwą krzyżową reakcję nadwrażliwości między składnikami preparatów mRNA i preparatem wektorowym należy rozważyć konsultację ze specjalistą alergologiem lub immunologiem w celu ustalenia, czy pacjenta można bezpiecznie zaszczepić. (…) Szczepienie takich osób należy realizować wyłącznie w odpowiednich warunkach (*w placówkach wyposażonych w zestaw przeciwwstrząsowy, z przedłużeniem obserwacji po szczepieniu do ≥30 min – przyp. red.*) i pod nadzorem personelu mającego doświadczenie w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych.

**1. U pacjentów z przeciwwskazaniami do szczepienia preparatami mRNA** (w tym z powodu potwierdzonej alergii na PEG) można rozważyć szczepienie preparatem J/J&J. Osobom, które otrzymały 1 dawkę szczepionki mRNA, ale które mają przeciwwskazania do podania drugiej dawki, można podać szczepionkę J/J&J ≥28 dni po podaniu szczepionki mRNA.

**2. U pacjentów z przeciwwskazaniami do szczepienia preparatem wektorowym** (w tym z powodu potwierdzonej alergii na polisorbat) można rozważyć szczepienie preparatem mRNA (alergia na polisorbat nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia preparatem mRNA, ale jest sytuacją wymagającą zachowania szczególnej ostrożności).

Zagadnienia do rozważenia, które mogą pomóc podjąć decyzję o szczepieniu osób, u których stwierdza się sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności:

1. ryzyko narażenia na zakażenie SARS-CoV-2 (np. z powodu przebywania w placówce zamkniętej, takiej jak domy opieki społecznej i inne placówki opieki długoterminowej, lub ze względu na wykonywany zawód [*np. kontakt z pacjentami – przyp. red.*])
2. ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 lub zgonu z tego powodu (np. ze względu na wiek, przewlekłe choroby współistniejące itp.)
3. nieznane ryzyko reakcji anafilaktycznej (w tym zgonu) u osób, u których w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna typu natychmiastowego po podaniu innej szczepionki lub leku we wstrzyknięciu
4. możliwość przeprowadzenia szczepienia w placówce z natychmiastowym dostępem do odpowiedniej opieki medycznej w sytuacji wystąpienia reakcji anafilaktycznej – w przypadku pacjentów, u których stwierdza się przeciwwskazania do podania jednej z dostępnych aktualnie szczepionek przeciwko COVID-19 (np. mRNA), szczepienie innym preparatem (np. wektorowym) można przeprowadzić wyłącznie w odpowiednich warunkach (*w placówkach wyposażonych w zestaw przeciwwstrząsowy, z wydłużoną obserwacją po szczepieniu – przyp. red.*) i pod nadzorem personelu mającego doświadczenie w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych.

Fałszywe przeciwwskazania do szczepienia

Reakcje alergiczne (w tym ciężkie) niezwiązane z podaniem szczepionek (przeciwko COVID-19 lub innych) lub leków we wstrzyknięciach, takie jak reakcje na pokarmy, alergeny zwierząt, jad owadów, alergeny środowiskowe, leki podawane doustnie (w tym odpowiedniki leków podawanych we wstrzyknięciach), nie są przeciwwskazaniem do szczepienia ani sytuacjami wymagającymi zachowania szczególnej ostrożności podczas szczepienia przeciwko COVID-19. Korki fiolek szczepionek przeciwko COVID-19 nie zawierają lateksu naturalnego, dlatego alergia na lateks również nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia tymi preparatami. Szczepionki przeciwko COVID-19 nie zawierają w swoim składzie białek jaja kurzego ani żelatyny, dlatego alergia na te substancje nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

U niektórych osób po szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatami mRNA zgłaszano przypadki nasilonych reakcji miejscowych o późnym początku. Pacjentów, u których po podaniu pierwszej dawki wystąpiła tylko taka reakcja (np. rumień, stwardnienie, świąd) w okolicy miejsca wstrzyknięcia, można szczepić przeciwko COVID-19 dostępnymi preparatami i nie są wymagane szczególne środki ostrożności. Szczepienie należy kontynuować tym samym preparatem, w zalecanych odstępach czasu, a szczepionkę optymalnie jest podać w drugie ramię.

**Czas obserwacji po szczepieniu**

CDC zaleca następujący okres obserwacji po szczepieniu przeciwko COVID-19:

1. 30 minut:
   * u osób z reakcją alergiczną typu natychmiastowego na inną szczepionkę lub leki podawane we wstrzyknięciach w wywiadzie, niezależnie od jej nasilenia
   * u osób z przeciwwskazaniami do podania innego rodzaju preparatu (np. osoby z przeciwwskazaniami do szczepienia preparatem mRNA szczepione preparatem wektorowym należy obserwować przez 30 min po szczepieniu)
   * u osób z reakcją anafilaktyczną z jakiejkolwiek przyczyny w wywiadzie
2. 15 minut: wszystkie inne osoby.

**Postępowanie w przypadku wystąpienia anafilaksji po szczepieniu przeciwko COVID-19**

Należy zapewnić natychmiastowy dostęp do odpowiedniego leczenia na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki przeciwko COVID-19 (*lekiem pierwszego wyboru jest adrenalina – przyp. red.*). Więcej informacji na temat postępowania w przypadku wystąpienia anafilaksji można znaleźć w tymczasowych zaleceniach dotyczących leczenia anafilaksji po szczepieniu przeciwko COVID-19 (p. [www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html](https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html)) oraz zaleceniach dotyczących badań laboratoryjnych u osób, u których wystąpiła anafilaksja po szczepieniu (p. [www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/testing-after-allergic-reaction.html](https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/testing-after-allergic-reaction.html)).

**Zgłaszanie niepożądanych odczynów poszczepiennych**

(…) Personel realizujący szczepienia zobowiązany jest (…) do zgłaszania m.in. następujących NOP,i które wystąpiły po podaniu szczepionek przeciwko COVID-19 dopuszczonych do stosowania na podstawie EUA:

1. błędy wykonawcze związane z podaniem szczepionki
2. ciężkie zdarzenia niepożądane
3. przypadki MIS
4. przypadki zachorowań na COVID-19 wymagające hospitalizacji lub zakończone zgonem. (…)

**Badania laboratoryjne**

Szczepienie i badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2

Obecnie nie zaleca się wykonywania badań serologicznych w celu oceny wskazań do szczepienia przeciwko COVID-19 u osób nieszczepionych ani w celu potwierdzenia odporności po szczepieniu przeciwko COVID-19.

Aktualnie dostępne testy serologiczne charakteryzują się zmienną czułością, swoistością, a także dodatnią i ujemną wartością predykcyjną, nie są także zarejestrowane do oceny odpowiedzi immunologicznej na szczepienie. Ponadto nie ustalono stężenia przeciwciał korelującego z ochroną przed zachorowaniem, a dodatkowo testy serologiczne nie oceniają swoistej odpowiedzi komórkowej, która również odgrywa rolę w ochronie przed zachorowaniem (*zwłaszcza cięższym – przyp. red.*). Jeśli z jakiegoś powodu po szczepieniu przeciwko COVID-19 wykonano badanie serologiczne wykrywające przeciwciała, aktualnie nie zaleca się – niezależnie od jego wyniku – podawania dodatkowych dawek tej samej lub innej szczepionki przeciwko COVID-19. Jeżeli badanie serologiczne wykonano po podaniu pierwszej dawki szczepionki mRNA, schemat szczepienia należy dokończyć – niezależnie od jego wyniku – tym samym preparatem.

Interpretacja wyników badań w kierunku SARS-CoV-2 u osób szczepionych

Szczepienie przeciwko COVID-19 nie wpływa na wyniki testów wykrywających wirusa (molekularnych [RT-PCR] lub antygenowych). W celu serologicznego potwierdzenia przebytego zakażenia u osób szczepionych (np. na potrzeby nadzoru epidemiologicznego lub diagnostyki w kierunku MIS-C lub MIS-A) należy oznaczyć przeciwciała IgM lub IgG przeciwko białku N nukleokapsydu SARS-CoV-2.

Badania w kierunku gruźlicy

Nie należy opóźniać szczepienia przeciwko COVID-19 z powodu badań laboratoryjnych w kierunku gruźlicy. Zarówno próba tuberkulinowa, jak i test oparty na wydzielaniu interferonu γ (IGRA) opierają się na metodach immunologicznych i można je wykonywać przed szczepieniem lub po nim, lub tego samego dnia co szczepienie.

Wcześniej zalecano, aby próbę tuberkulinową lub IGRA wykonywać ≥4 tygodnie po zakończeniu pełnego schematu szczepienia przeciwko COVID-19 w celu zminimalizowania teoretycznego ryzyka interferencji między szczepieniem a tymi badaniami. Wynikało to z dużej ostrożności w okresie, kiedy preparaty te były jeszcze nowe. Jednak z uwagi na wyzwania logistyczne związane z opóźnieniem wykonywania badań w kierunku gruźlicy zalecenie to zaktualizowano. Próbę tuberkulinową lub IGRA można teraz wykonywać niezależnie od czasu szczepienia przeciwko COVID-19.

**Załącznik A. Błędy wykonawcze w realizacji szczepień przeciwko COVID-19**

Błąd wykonawczy przy realizacji szczepień to każde zdarzenie, któremu można zapobiec, a które może powodować lub prowadzić do niewłaściwego użycia szczepionki lub jego niekorzystnych następstw dla pacjenta. W niniejszym załączniku przedstawiono zasady zapobiegania błędom wykonawczym przy realizacji szczepień, ich zgłaszania i postępowania w przypadku ich wystąpienia. Uwzględniono również dodatkowe scenariusze, które odbiegają od ogólnych zaleceń CDC dotyczących odstępów między szczepieniami, ale nie są uważane za błędy wykonawcze. Dokument ten ma na celu pomóc personelowi realizującemu szczepienia radzić sobie w niestandardowych sytuacjach, w których doszło do błędu wykonawczego podczas szczepień. W miarę pojawiania się nowych danych dokument będzie aktualizowany.

Zalecenia przedstawione w tabeli 6. dotyczą wszystkich szczepionek przeciwko COVID-19 dopuszczonych do stosowania przez FDA i wszystkich dawek (tj. szczepienia podstawowego, dawki dodatkowej oraz przypominającej), chyba że zaznaczono inaczej.

Aktualnie nie zaleca się podawania >3 dawek szczepionki przeciwko COVID-19 (wyjątek dotyczy szczepienia pacjentów z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności oraz biorców HCT lub osób poddanych terapii CAR-T). W sytuacji powtarzania dawki z powodu błędu wykonawczego (zgodnie z zaleceniami w tabeli 6.), dawka podana błędnie nie wlicza się do maksymalnej liczby dawek. Powtórzona dawka wlicza się do maksymalnej liczby 3 dawek.

**Uwaga:** w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat przechowywania i postępowania ze szczepionkami, dawkowania i schematów szczepienia, przygotowywania dawek szczepionki i ich podawania należy się zapoznać z (…) ChPL przygotowaną dla pracowników opieki zdrowotnej przeprowadzających szczepienie. Przedstawionych w niniejszym załączniku informacji dotyczących postępowania w przypadku wystąpienia błędów wykonawczych przy realizacji szczepień nie należy interpretować jako zaleceń ani promowania nieuprawnionego stosowania szczepionek.

**W razie popełnienia jakiegokolwiek błędu wykonawczego przy realizacji szczepień**:

1. poinformuj osobę szczepioną o zaistniałym błędzie wykonawczym (…)
2. zgłoś popełniony błąd do systemu rejestracji NOP, chyba że zaznaczono inaczej (szczegóły – p. [tab. 6](https://www.mp.pl/szczepienia/artykuly/wytyczne/266040,stosowanie-szczepionek-przeciwko-covid-19-tymczasowe-zalecenia-centers-for-disease-control-and-prevention-stan-na-25-sierpnia-2021-r%20#5)). Personel przeprowadzający szczepienia zobowiązany jest do zgłaszania wszystkich błędów wykonawczych przy realizacji szczepień przeciwko COVID-19, nawet tych, które nie zwiększają ryzyka wystąpienia NOP. (…)
3. oceń, w jaki sposób doszło do danego błędu wykonawczego i zastosuj odpowiednie rozwiązania w celu zmniejszenia ryzyka jego ponownego popełnienia.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tabela 6. Błędy wykonawcze przy realizacji szczepień przeciwko COVID-19 i zalecane postępowanie w razie ich popełnienia** | | |
| **Rodzaj błędu** | **Błąd wykonawczy** | **Tymczasowe zalecenie** |
| błędy związane z miejscem wstrzyknięcia lub drogą podania szczepionki | nieprawidłowa okolica anatomiczna wstrzyknięcia szczepionki (okolica inna niż mięsień naramienny [preferowane miejsce podania] lub przednioboczna okolica uda [alternatywne miejsce podania]) | nie powtarzać dawkia |  |
| nieprawidłowa droga podania (np. podskórnie) | nie powtarzać dawkia należy poinformować pacjenta o ryzyku wystąpienia miejscowych i ogólnoustrojowych NOP |  |
| błędy związane z wiekiem pacjenta | błędna kwalifikacja ze względu na wiek | jeżeli szczepionkę podano pacjentowi w wieku <12 lat – nie podawać żadnych dodatkowych dawekb  jeżeli pacjentowi w wieku 12–17 lat podano inną szczepionkę niż preparat Comirnaty (Pfizer/BioNTech): – szczepionkę Spikevax – zaleca się, aby kontynuować szczepienie preparatem Comirnaty (≥28 dni po podaniu dawki szczepionki Spikevax), ponieważ preparat ten zarejestrowany jest do stosowania u osób w tym wieku (*w UE obie szczepionki mRNA są zarejestrowane u osób w wieku ≥12 lat – przyp. red.*) – szczepionkę J/J&J – nie powtarzać dawki preparatem Comirnaty |  |
| błędy związane z dawkowaniem | objętość dawki większa niż zalecana przez producenta | nie powtarzać dawkia,d |  |
| objętość dawki mniejsza niż zalecana przez producenta (w trakcie podawania szczepionki część dawki wyciekła, uszkodzeniu uległa igła lub strzykawka lub osoba szczepiona odsunęła się) | podać dawkę o prawidłowej objętości natychmiast (nie jest wymagany żaden minimalny odstęp pomiędzy dawkami)a jeżeli połowę zalecanej dawki podano pacjentowi kwalifikującemu się do podania pełnej dawki, to drugą połowę dawki można podać na tej samej wizycie, a 2 dawki stanowiące 50% zalecanej objętości każda uznać za jedną dawkę o pełnej objętości |  |
| błędy związane z przechowywaniem i postępowaniem ze szczepionką | podanie dawki szczepionki nieprawidłowo przechowywanej (np. przekroczenie dopuszczalnych zakresów temperatury przechowywania, dłuższy niż dopuszczalny czas po pierwszym nakłuciu fiolki) | należy się skontaktować z producentem w celu uzyskania informacji dotyczących stabilności preparatu; jeżeli producent nie dysponuje takimi danymi, należy powtórzyć dawkę w najbliższym możliwym terminie (nie jest wymagany żaden minimalny odstęp czasu pomiędzy dawkami) |  |
| podanie dawki po upływie terminu ważności preparatu (poza datą przydatności do użycia) | należy się skontaktować z producentem w celu uzyskania informacji dotyczących stabilności preparatu; jeżeli producent nie dysponuje danymi dotyczącymi stabilności preparatu, należy powtórzyć dawkę w najbliższym możliwym terminie (nie jest wymagany żaden minimalny odstęp czasu pomiędzy dawkami) |  |
| błędy związane z podaniem dawki | podanie dawki w okresie 90 dni od podania przeciwciał monoklonalnych zarejestrowanych do leczenia COVID-19 lub osocza ozdrowieńców | nie powtarzaj dawki jeżeli pacjent otrzymał już dawkę szczepionki mRNA, podanie drugiej dawki należy odroczyć o 90 dni od zakończenia leczenia preparatami przeciwciał zgłoszenie do systemu rejestracji NOP nie jest wymagane |  |
| błędy związane z odstępami między dawkami | druga dawka szczepionki Comirnaty podana po <17 dniach od pierwszej lub druga dawka szczepionki Spikevax podana <24 dni od pierwszej (tj. dawki podane wcześniej niż dozwolone „buforowe” 4 dni) | powtórz dawkę między dawką błędnie podaną a dawką powtarzaną należy zachować minimalny zalecany odstęp (tj. 21 dni w przypadku szczepionki Comirnaty lub 28 dni w przypadku szczepionki Spikevax) |  |
| odstęp między błędnie podaną pierwszą dawkę szczepionki mRNA i szczepionki J/J&J wynosi <24 dni od podania dawki szczepionki mRNA | nie powtarzaj pierwszej dawki szczepionki mRNA osobę uważa się za w pełni zaszczepioną po upływie ≥14 ni od podania pojedynczej dawki szczepionki J/J&J |  |
| drugą dawkę szczepionki mRNA podano po upływie zalecanego odstępu między dawkami | nie powtarzaj dawki zgłoszenie do systemu rejestracji NOP nie jest wymagane |  |
| osobie z ciężkim lub umiarkowanym upośledzeniem odporności dodatkową (trzecią) dawkę szczepionki mRNA (Comirnaty lub Spikevax) podano po upływie <24 dni od podania drugiej dawki (tj. dawki podane wcześniej niż dozwolone „buforowe” 4 dni) | powtórz dawkę między dawką błędnie podaną a dawką powtarzaną należy zachować minimalny zalecany odstęp (tj. 28 dni) |  |
| dawkę przypominającą któregokolwiek preparatu podano po upływie <6 mies. od zakończenia podstawowego 2-dawkowego schematu szczepienia preparatem mRNA (dotyczy osób bez ciężkiego lub umiarkowanego upośledzenia odporności) | nie powtarzaj dawki |  |
| dawkę przypominającą któregokolwiek preparatu podano po upływie <2 mies. od zakończenia podstawowego 1-dawkowego schematu szczepienia preparatem J/J&J | nie powtarzaj dawki |  |
| błędy związane z rozcieńczaniem roztworu (dotyczy tylko szczepionki Comirnaty) | podano tylko płyn do rozcieńczania (tj. jałowy 0,9% roztwór NaCl) | należy podać prawidłową dawkę szczepionki natychmiast (nie jest wymagany żaden minimalny odstęp czasu pomiędzy dawkami)c |  |
| podano nierozcieńczoną dawkę szczepionki (tj. 0,3 ml nierozcieńczonego roztworu szczepionki), co oznacza podanie dawki większej niż zalecana przez producenta | nie powtarzać dawkia,d należy poinformować pacjenta o możliwym ryzyku wystąpienia miejscowych i ogólnoustrojowych NOP |  |
| podano szczepionkę rozcieńczoną nieprawidłowym rozcieńczalnikiem (tj. wodą do wstrzyknięć, bakteriostatycznym roztworem 0,9% NaCl itp.) | należy się skontaktować z producentem w celu uzyskania informacji dotyczących stabilności szczepionki; jeżeli producent nie dysponuje danymi dotyczącymi stabilności preparatu, należy powtórzyć dawkę w najbliższym możliwym terminie (nie jest wymagany żaden minimalny odstęp czasu pomiędzy dawkami) |  |
| nieprawidłowa objętość rozcieńczalnika (tj. zawartość fiolki rozcieńczono objętością rozcieńczalnika inną niż 1,8 ml, ale podano dawkę szczepionki o objętości 0,3 ml) | jeżeli podano dawkę szczepionki rozcieńczonej rozcieńczalnikiem o objętości mniejszej niż zalecana (co skutkuje dawką większą), nie powtarzaj dawki należy poinformować pacjenta o możliwym ryzyku wystąpienia miejscowych lub ogólnoustrojowych NOPa,d |  |
| jeżeli podano dawkę szczepionki rozcieńczonej rozcieńczalnikiem o objętości większej niż zalecana (co skutkuje dawką mniejszą), należy powtórzyć dawkę natychmiast (nie jest wymagany żaden minimalny odstęp czasu pomiędzy dawkami)a |  |
| a Jeżeli błędnie podana dawka jest pierwszą dawką, drugą dawkę należy podać w zalecanych odstępach czasu (21 dni [Comirnaty] lub 28 dni [Spikevax]). Jeśli podana dawka jest drugą dawką, podstawowy schemat szczepienia należy uznać za zakończony. Jeżeli u osób z upośledzeniem odporności wskazane jest podanie dodatkowej dawki, podaj ją po upływie ≥28 dni po drugiej dawce. Jeżeli wskazane jest podanie dawki przypominającej, podaj ją po upływie ≥6 mies. po ostatniej dawce schematu podstawowego. b Nie należy podawać drugiej dawki szczepionki, dopóki pacjent nie będzie się kwalifikował do szczepienia (tj. do czasu osiągnięcia odpowiedniego wieku lub do czasu rozszerzenia wskazań wiekowych przez producenta [zmiana Charakterystyki Produktu Leczniczego]), nawet jeżeli spowoduje to opóźnienie podania drugiej dawki poza zalecany odstęp między dawkami. c Jeżeli błędnie podana dawka jest pierwszą dawką, drugą dawkę należy podać w zalecanym odstępie czasu (21 dni [Comirnaty] lub 28 dni [Spikevax]) od daty podania prawidłowej dawki, a nie od daty podania dawki błędnej. d Jeżeli podano dawkę większą niż zalecana, na ogół drugą dawkę można podać w zalecanym odstępie czasu. Jeżeli jednak miejscowe lub ogólnoustrojowe NOP są klinicznie istotne (inne niż spodziewane), prowadzą do ciężkich zdarzeń niepożądanych lub utrzymują się w momencie planowanego podania drugiej dawki, decyzję o terminie szczepienia można podjąć indywidualnie dla każdego pacjenta. | | |  |

a (…)  
b *Informacje dotyczące skuteczności i profilu bezpieczeństwa wektorowej szczepionki Vaxzevria: p. „Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo szczepionki wektorowej «ChAdOx1 nCoV-19» przeciwko COVID-19 – analiza wstępna” – przyp. red.*  
c W przypadku odstępów ≤3 miesięcy, 28 dni (4 tyg.) to „miesiąc”. W przypadku odstępów ≥4 miesięcy, miesiąc to „miesiąc kalendarzowy”; np. osoba, która otrzymała drugą dawkę szczepienia podstawowego 1 kwietnia 2021 r., może otrzymać dawkę przypominającą już 1 października 2021 r.  
d 4-dniowego okresu „buforowego” nie należy wykorzystywać do planowania wcześniejszego niż jest to zalecane podania dawki szczepionki przeciwko COVID-19.  
e Szczegóły – p. „Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines” ([www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/](https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/)) oraz „Infectious Disease Society of America (IDSA) Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19” ([www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/](https://www.idsociety.org/practice-guideline/covid-19-guideline-treatment-and-management/))  
f W porejestracyjnym badaniu obserwacyjnym obejmującym populację osób zaszczepionych preparatem Shingrix (*szczepionka przeciwko półpaścowi; preparat niedostępny w Polsce – przyp. red.*) zaobserwowano około 3–6 dodatkowych przypadków ZGB na 1 mln dawek podanych osobom w wieku ≥65 lat w ciągu 6 tygodni po szczepieniu. Chociaż nie potwierdzono związku przyczynowego, FDA uzupełnił materiały informacyjne preparatu Shingrix o ostrzeżenie dotyczące występowania ZGB.  
g The Society of Breast Imaging opracowało zalecenia dotyczące postępowania w sytuacji wystąpienia powiększenia węzłów chłonnych pachowych po szczepieniu przeciwko COVID-19, w których uwzględniono m.in. informacje dla personelu medycznego i pacjentów dotyczące planowania terminu badań przesiewowych u pacjentek szczepionych przeciwko COVID-19 (p. [www.sbi-online.org/Portals/0/Position%20Statements/2021/SBI-recommendations-for-managing-axillary-adenopathy-post-COVID-vaccination.pdf](https://www.sbi-online.org/Portals/0/Position%20Statements/2021/SBI-recommendations-for-managing-axillary-adenopathy-post-COVID-vaccination.pdf)).  
h W momencie publikacji zaktualizowanych zaleceń ACIP wszystkie przypadki TTS zgłoszone po zarejestrowaniu szczepionki wektorowej J/J&J dotyczyły kobiet. Jeden przypadek CVST z małopłytkowością wystąpił u mężczyzny w wieku 18–49 lat, który uczestniczył w przedrejestracyjnym badaniu klinicznym III fazy tej szczepionki.  
i *Zasady zgłaszania NOP obowiązujące w Polsce – p.*[*www.mp.pl/szczepienia/ekspert/ekspert-covid-19/257165,jak-nalezy-zglosic-podejrzenie-lub-rozpoznanie-nop-po-szczepieniu-przeciwko-covid-19*](https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/ekspert-covid-19/257165,jak-nalezy-zglosic-podejrzenie-lub-rozpoznanie-nop-po-szczepieniu-przeciwko-covid-19)*– przyp. red.*

**Piśmiennictwo**

1. The Advisory Committee on Immunization Practices’ Interim Recommendation for use of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine – United States, December 2020. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm6950e2.htm> (dostęp: 30.10.2021)  
2. The Advisory Committee on Immunization Practices’ Interim Recommendation for use of Moderna COVID-19 vaccine – United States, December 2020. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/wr/mm695152e1.htm> (dostęp: 30.10.2021)  
3. The Advisory Committee on Immunization Practices’ Interim Recommendation for use of Janssen COVID-19 vaccine – United States, February 2021. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7009e4.htm> (dostęp: 30.10.2021)  
4. Updated Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices for use of the Janssen (Johnson & Johnson) COVID-19 vaccine after reports of thrombosis with thrombocytopenia syndrome among vaccine recipients – United States, April 2021. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7017e4.htm> (dostęp: 30.10.2021)  
5. The Advisory Committee on Immunization Practices’ Interim Recommendation for use of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine in adolescents aged 12–15 years – United States, May 2021. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7020e1.htm> (dostęp: 30.10.2021)  
6. Use of mRNA COVID-19 vaccine after reports of myocarditis among vaccine recipients: update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, June 2021. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7027e2.htm> (dostęp: 30.10.2021)  
7. Use of COVID-19 vaccines after reports of adverse events among adult recipients of Janssen (Johnson & Johnson) and mRNA COVID-19 vaccines (Pfizer-BioNTech and Moderna): update from the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, July 2021. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7032e4-H.pdf> (dostęp: 30.10.2021)  
8. Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine in persons aged ≥16 years: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, September 2021. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7038e2.htm> (dostęp: 30.10.2021)  
9. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Fact Sheet for Healthcare Providers (fda.gov). <https://www.fda.gov/media/144413/download> (dostęp: 30.10.2021)  
10. Moderna COVID-19 vaccine EUA Fact Sheet for healthcare providers (fda.gov). <https://www.fda.gov/media/144637/download> (dostęp: 30.10.2021)  
11. Janssen COVID-19 vaccine EUA Fact Sheet for healthcare providers (fda.gov). <https://www.fda.gov/media/146304/download> (dostęp: 30.10.2021)  
12. ACIP General Best Practice Guidelines for Immunization. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/index.html> (dostęp: 30.10.2021)  
13. Interim considerations: preparing for the potential management of anaphylaxis after COVID-19 vaccination. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html> (dostęp: 30.10.2021)