**Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie szczepień przeciwko COVID-19 dzieci w wieku 5–11 lat**

13.12.2021

Na podstawie: Komunikat nr 15 Ministra Zdrowia w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dzieci 5–11 lat. [www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-15-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dzieci-5-11-lat](https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-15-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dzieci-5-11-lat) (dostęp: 12.12.2021)

**Opracowała** Małgorzata Ściubisz, mgr zdrowia publicznego
Polski Instytut Evidence Based Medicine, Kraków

**Skróty:** ChPL – charakterystyka produktu leczniczego, COVID-19 (*coronavirus disease*) – choroba spowodowana przez SARS-CoV-2, NOP – niepożądany odczyn poszczepienny

W komunikacie z dnia 10 grudnia 2021 roku Minister Zdrowia poinformował, że w związku ze zmianą rejestracji szczepionki Comirnaty (*rozszerzenie wskazań wiekowych do stosowania – przyp. red.*) oraz zgodnie zaleceniami Zespołu ds. Szczepień Ochronnych, w Polsce od 16 grudnia 2021 roku rozpoczną się szczepienia przeciwko COVID-19 dzieci w wieku 5–11 lat.

**Zalecenia ogólne**

Schemat podstawowy

Szczepienie przeciwko COVID-19 w ramach Narodowego Programu Szczepień u dzieci w wieku 5–11 lat należy realizować preparatem Comirnaty w dawce pediatrycznej wynoszącej 10 µg o objętości 0,2 ml konfekcjonowanym w fiolkach 10-dawkowych z wieczkiem w kolorze pomarańczowym (podmiot odpowiedzialny BioNTech Manufacturing GmbH, reprezentowany w Polsce przez Pfizer Polska Sp. z o.o.). Szczepionkę dopuszczono do obrotu w procedurze warunkowej po ocenie Europejskiej Agencji Leków (EMA). Schemat szczepienia podstawowego obejmuje 2 dawki w odstępie ≥21 dni (p. tab.). Ważne jest, aby podać obie dawki szczepionki, bez nieuzasadnionego wydłużania odstępów między nimi.

|  |
| --- |
| **Tabela. Zasady realizacji schematu podstawowego i podawania dawki dodatkowej szczepienia przeciwko COVID-19 u dzieci w wieku 5–11 lat** |
| **Nazwa szczepionki** | **Wskazania wiekowe** | **Dopuszczony preparat** | **Preparat i dawka kończąca schemat** | **Wymagany odstęp między dawkami** |
| **schemat podstawowy** |
| Comirnaty (Pfizer) | 5–11 lat | Comirnaty w dawce 10 µg (fiolka z wieczkiem pomarańczowym) | Comirnaty w dawce10 µg lub 30 µg w zależności od wieku dziecka w dniu podania drugiej dawki | 21 dni |
| **dawka dodatkowaa** |
| Comirnaty (Pfizer) | 5–11 lat | Comirnaty w dawce 10 µg (fiolka z wieczkiem pomarańczowym) | Comirnaty w dawce10 µg lub 30 µg w zależności od wieku dziecka w dniu podania trzeciej dawki | 28 dni |
| a dotyczy dzieci z ciężkim niedoborem odporności (p. tekst) |

Dawka dodatkowa schematu podstawowego

U **dzieci z ciężkim niedoborem odporności** schemat szczepienia podstawowego obejmuje 3 dawki: 2 w odstępie ≥21 dni oraz trzeciej dawki dodatkowej (uzupełniającej), podawanej ≥28 dni po dawce drugiej (p. tab.).

Ciężki niedobór odporności dotyczy osób:

1. w trakcie leczenia przeciwnowotworowego,
2. po przeszczepieniu narządów miąższowych przyjmujących leki immunosupresyjne lub biologiczne,
3. po przeszczepieniu komórek hematopoetycznych w okresie ostatnich 2 lat,
4. z ciężkim lub umiarkowanym pierwotnym niedoborem odporności,
5. zakażonych HIV,
6. leczonych GKS w dużej dawce lub przyjmujących inne leki mogące hamować odpowiedź immunologiczną,
7. dializowanych z powodu przewlekłej niewydolności nerek.

Dawka przypominająca

Zgodnie z ChPL Comirnaty osobom w wieku <18 lat nie zaleca się aktualnie dawki przypominającej (*9 grudnia br. amerykański Urząd ds. Żywności i Leków [FDA] zarejestrował dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty dla nastolatków w wieku ≥16 lat, jeśli minęło ≥6 mies. od zakończenia podstawowego schematu szczepienia; EMA nie podjęła jeszcze podobnej decyzji – przyp. red.*).

**Kwalifikacja do szczepienia i jego realizacja**

Kwalifikację do szczepienia dzieci w wieku 5–15 lat **przeprowadza lekarz** z ważnym prawem wykonywania zawodu (również lekarz stażysta lub rezydent) zgodnie z zasadami ogólnymi przyjętymi dla szczepień przeciwko COVID-19. Podczas kwalifikacji lekarskiej do szczepienia należy korzystać z „Kwestionariusza wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem przeciwko COVID-19 dziecka w wieku 5–11 lat” (dokument jest dostępny na stronie internetowej: [Materiały informacyjne dla szpitali i pacjentów dotyczące szczepień przeciwko COVID-19](https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19)).

U dzieci w wieku 5–11 lat szczepienie przeciwko COVID-19 należy realizować preparatem Comirnaty w dawce 10 µg (*wieczko fiolki w kolorze pomarańczowym – przyp. red.*). U nastolatków w wieku ≥12 lat szczepienie przeciwko COVID-19 należy realizować preparatem Comirnaty w dawce 30 µg (*wieczko fiolki w kolorze fioletowym – przyp. red.*).

Jeżeli dziecko skończy 12 lat pomiędzy podaniem pierwszej i drugiej dawki, należy podać szczepionkę właściwą dla wieku w dniu szczepienia:

1. jako pierwszą dawkę należy podać szczepionkę dopuszczoną do stosowania u osób w wieku 5–11 lat (dawka 10 µg o objętości 0,2 ml preparatu z fiolki z pomarańczowym wieczkiem),
2. jako drugą dawkę należy podać szczepionkę dopuszczoną do stosowania u osób w wieku ≥12 lat (dawka 30 µg o objętości 0,3 ml preparatu z fiolki z fioletowym wieczkiem).

Szczepionki przeciwko COVID-19 można podawać w dowolnym czasie przed podaniem lub po podaniu innych szczepionek. Dotyczy to również ich stosowania z innymi szczepionkami stosowanymi w ramach Programu Szczepień Ochronnych podczas jednej wizyty tego samego dnia (każde wstrzyknięcie należy wykonać w inną okolicę anatomiczną [*w odległości ≥2,5 cm od pozostałych – przyp. red.*]).

Nie ustalono przydatności testów serologicznych do oceny odpowiedzi immunologicznej na szczepienie. Nie zaleca się wykonywania badań serologicznych w celu kwalifikacji do szczepienia przeciwko COVID-19.

**Zgłaszanie niepożądanych odczynów poszczepiennych**

NOP lekarz zgłasza za pośrednictwem formularza dostępnego na portalu: gabinet.gov.pl. Osoba zaszczepiona lub jej opiekun może zgłosić NOP do:

1. lekarza,
2. Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02–222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: [https://smz.ezdrowie.gov.pl](https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login),
3. podmiotu odpowiedzialnego.

**Informacje dodatkowe**

**Skierowanie na szczepienie** dzieci w wieku z grupy 5–11 lat jest wystawiane automatycznie przez system od 12 grudnia 2021 roku z chwilą ukończenia przez dziecko 5. roku życia. Jeśli jednak na koncie pacjenta nie pojawiło się takie skierowanie, lekarz w punkcie szczepień może je wystawić samodzielnie. Skierowanie na dawkę dodatkową ≥28 dni po podaniu drugiej dawki wystawia wyłącznie lekarz.

Do 14 grudnia 2021 roku punkty szczepień powinny udostępnić **terminy zewnętrzne w e-rejestracji** (oznaczone: kwalifikacja lekarska oraz Pfizer 10 mikrogramów – na tak oznaczone terminy można zapisywać dzieci w wieku 5–11 lat). **Do rejestracji dopuszczono następujące kanały**:

1. infolinia pod numerem telefonu 989,
2. e-Rejestracja w tzw. krótkiej ścieżce (bez logowania Profilem Zaufanym [możliwość zapisu tylko na pierwszą dawkę),
3. bezpośrednio w punktach szczepień,
4. kanały automatyczne (tylko na pierwszą dawkę).

Informacje o punktach szczepień wykonujących szczepienia dzieci widoczne będą w e-Rejestracji.

W celu prawidłowego zarejestrowania szczepienia przeciwko COVID-19 w systemie należy posługiwać się następującą numeracją dawek:

1. w schemacie podstawowym: 1/2, 2/2,
2. dawka dodatkowa schematu podstawowego: 3/3 (po uprzednio skończonym 2-dawkowym schemacie pierwotnym).

Obowiązkowy wpis w **Karcie szczepień** nie wymaga powtarzania w Karcie Uodpornienia dziecka. Punkt szczepień nie wystawania dodatkowych zaświadczeń o wykonanym szczepieniu przeciwko COVID-19 w celu przedłożenia lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej. Unijny Certyfikat COVID będzie wystawiany dla w pełni zaszczepionego dziecka na dotychczasowych zasadach.