**Aktualizacja zaleceń CDC dotyczących stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 (stan na 14 lutego 2022 r.)**

14.02.2022

Na podstawie: Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently approved or authorized in the United States. [www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html](https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html) (dostęp: 14.02.2022)

**Opracowała** Małgorzata Ściubisz

**Skróty:** COVID-19 (*coronavirus disease*) – choroba spowodowana przez SARS-CoV-2, mRNA – matrycowy kwas rybonukleinowy, GKS – glikokortykosteroidy, J/J&J – wektorowa szczepionka przeciwko COVID-19 firmy Janssen/Johnson&Johnson, SARS-CoV-2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*) – koronawirus zespołu ostrej niewydolności oddechowej 2

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) opublikowały kolejną aktualizację tymczasowych zaleceń dotyczących stosowania szczepionek przeciwko COVID-19. Nowe zalecenia wydano w związku pojawieniem się nowych danych naukowych.

**Najważniejsze zmiany w nowej wersji dokumentu**

**1. Zmieniono zalecenia dotyczące podawania dawki przypominającej osobom z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności.**
U tych pacjentów odstęp między szczepieniem podstawowym preparatem mRNA a dawką przypominającą skrócono z ≥5 do ≥3 miesięcy.

**2. Doprecyzowano zalecenia dotyczące realizacji szczepienia preparatem wektorowym firmy Janssen/Johnson&Johnson (J/J&J) u osób z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności** (p. tab. 1 i 2).
Wskazano, że w tej grupie pacjentów szczepienie podstawowe można zrealizować pojedynczą dawką preparatu J/J&J, ale po upływie ≥4 tygodni należy podawać dawkę dodatkową preparatu mRNA (Comirnaty lub Spikevax). Jeżeli do szczepienia dawką dodatkową wybrano preparat Spikevax, należy podać pełną 1 dawkę 100 µg o objętości 0,5 ml. Następnie po upływie ≥2 miesięcy od dawki drugiej należy podać dawkę przypominającą, optymalnie preparatu mRNA. Jeżeli do szczepienia przypominającą wybrano preparat Spikevax, należy podać połowę dawki, tj. 50 µg o objętości 0,25 ml. *Zalecenia dotyczące szczepienia osób z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności w Polce przedstawiono w ramce – przyp. red.*

**3. Zaktualizowano zalecenia dotyczące szczepienia osób leczonych preparatami przeciwciał z powodu COVID-19.**
Wskazano, że nie jest już konieczne odraczania szczepienia przeciwko COVID-19 po podaniu preparatów przeciwciał monoklonalnych lub osocza ozdrowieńców (wcześniej zalecano opóźnienie szczepienia o 30 dni w przypadku podania preparatów przeciwciał stosowanych w profilaktyce poekspozycyjnej oraz o 90 dni w przypadku podania preparatów przeciwciał stosowanych w leczeniu COVID-19). Nie jest również wymagany odstęp między podaniem osocza ozdrowieńców a szczepieniem preparatami zawierającymi wirus odry i/lub ospy wietrznej (wcześniej zalecano, aby szczepienie opóźnić o ≥7 mies.).

**4. Uzupełniono sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności przy realizacji szczepienia przeciwko COVID-19.**
Wskazano, że w przypadku zapalenia mięśnia sercowego i/lub osierdzia po szczepieniu preparatem mRNA należy zachować szczególną ostrożność przy kontynuowaniu szczepienia przeciwko COVID-19. Zaleca się, aby unikać podawania kolejnych dawek jakiejkolwiek szczepionki przeciwko COVID-19. W wybranych sytuacjach klinicznych, gdy korzyści z takiego postępowania przewyższają potencjalne ryzyko, można rozważyć kontynuację szczepienia, ale dopiero po ustąpieniu objawów zapalenia mięśnia sercowego i/lub osierdzia u pacjenta, normalizacji wykładników laboratoryjnych stanu zapalnego serca i/lub osierdzia lub ustąpieniu ewentualnych powikłań. Przy podejmowaniu decyzji o kontynuacji szczepienia można również wziąć pod uwagę: (1) czy zapalenie mięśnia sercowego i/lub osierdzia uznano za niezwiązane ze szczepieniem, zwłaszcza jeżeli rozpoznanie ustalono >3 miesiące po podaniu dawki szczepionki, (2) indywidualne ryzyko związane z zachorowaniem na COVID-19 (tj. wiek pacjenta, przewlekłe choroby współistniejące), (3) ryzyko transmisji zakażenia SARS-CoV-2 w danym regionie oraz indywidualne ryzyko zakażenia u danego pacjenta (*np. związane z wykonywaną pracą – przyp. red.*), (4) 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)]).

|  |
| --- |
| **Tabela 1. Schematy szczepienia przeciwko COVID-19 u osób z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności w zależności od wieku i stosowanego preparatua** |
| **Nazwa szczepionki** | **Wskazania wiekowe** | **Liczba dawek szczepienia podstawowego** | **Liczba dawek szczepienia przypominającego** | **Odstęp między 1. a 2. dawką szczepienia podstawowego** | **Odstęp między 2. a 3. dawką szczepienia podstawowego** | **Odstęp między szczepieniem podstawowym a dawką przypominającą** |
| Comirnaty (Pfizer/BioNTech) | 5–11 lat | 3 dawki | nie dotyczy | 3 tyg. | ≥4 tyg. | nie dotyczy |
| ≥12 lat | 3 dawki | 1 dawka | 3 tyg. | ≥4 tyg. | ≥3 mies. |
| Spikevax (Moderna) | ≥18 latb | 3 dawki | 1 dawka | 4 tyg. | ≥4 tyg. | ≥3 mies. |
| Ad26.CoV-2.S (J/J&J) | ≥18 lat | 2 dawki (1 dawka J/J&J + 1 dawka mRNA) | 1 dawka | 4 tyg. | ≥2 mies. | nie dotyczy |
| a *W UE (w tym w Polsce) dodatkowo dostępna jest wektorowa szczepionka Vaxzevria (firmy AstraZeneca) 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 *W UE szczepionka jest zarejestrowana dla osób w wieku ≥12 lat – przyp. red.* |

|  |
| --- |
| **Tabela 2. Kontynuacja szczepienia przeciwko COVID-19 u osób z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności zaszczepionych preparatem wektorowym Janssen/Johnson&Johnson** |
| **Historia szczepienia** | **Czy podać kolejną dawkę?** | **Czy podać kolejną dawkę?** |
| 1 dawka | 1 dawka J/J&J | podaj drugą dawkę ≥28 dni po pierwszej (dawka dodatkowa preparatu mRNA):* Comirnaty w dawce 30 µg o objętości 0,3 ml
* Spikevax w dawce 100 µg o objętości 0,5 ml
 | podaj dawkę przypominającą ≥2 mies. po drugiej:a* Comirnaty w dawce 30 µg o objętości 0,3 ml
* Spikevax w dawce 50 µg o objętości 0,25 ml
* J/J&J w dawce 0,5 ml
 |
| 2 dawki | 2 dawki J/J&J | podaj trzecią dawkę ≥2 mies. po drugiej (dodatkowa dawka preparatu mRNA):* Comirnaty w dawce 30 µg o objętości 0,3 ml
* Spikevax w dawce 100 µg o objętości 0,5 ml
 | schemat szczepienia należy uznać za zakończony |
| 1 dawka J/J&J + 1 dawka mRNA (jako przypominająca [Comirnaty w dawce 0,3 ml, Spikevax w dawce 0,25 ml])b]) | podaj trzecią dawkę ≥2 mies. po drugiej (dodatkowa dawka preparatu mRNA):* Comirnaty w dawce 30 µg o objętości 0,3 ml
* Spikevax w dawce 100 µg o objętości 0,5 ml
 | schemat szczepienia należy uznać za zakończony |
| 1 dawka J/J&J + 1 dawka mRNA (jako dodatkowa [Comirnaty w dawce 0,3 ml, Spikevax w dawce 0,5 ml])b | podaj dawkę przypominającą ≥2 mies. po drugiej:a* Comirnaty w dawce 30 µg o objętości 0,3 ml
* Spikevax w dawce 50 µg o objętości 0,25 ml
* J/J&J w dawce 0,5 ml
 | schemat szczepienia należy uznać za zakończony |
| a Szczepionki mRNA (Comirnaty lub Spikevax) są preferowane względem preparatu J/J&J.b Jeżeli pacjentowi podano szczepionkę Spikevax w dawce 50 µg w objętości 0,25 ml, należy ją uznać za dawkę przypominającą.COVID-19 (*coronavirus disease*) – choroba spowodowana przez SARS-CoV-2, J/J&J – wektorowa szczepionka przeciwko COVID-19 firmy Janssen/Johnson&Johnson |

**Od Redakcji: Zalecenia dotyczące stosowania dawki dodatkowej i przypominającej u osób z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odpornościa w Polsceb**

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

* **u osób w wieku ≥12 lat** należy stosować szczepionkę **Comirnaty** w pełnej dawce 30 µg o objętości 0,3 ml lub **Spikevax** w pełnej dawce 100 µg o objętości 0,5 ml (w pierwszej kolejności do szczepienia należy wybrać preparat, którym zrealizowano 2 pierwsze dawki szczepienia podstawowego)
* **u osób w wieku ≥18 lat**, u których szczepienie podstawowe zrealizowano preparatem **Vaxzevria**, należy stosować szczepionkę Comirnaty lub Spikevax w pełnej dawce 100 µg o objętości 0,5 ml.

**Dawkę (czwartą) przypominającą** należy podać ≥5 miesięcy po trzeciej dawce schematu podstawowego:

* **osoby w wieku ≥12 lat**, które w ramach szczepienia podstawowego otrzymały dawkę dodatkową (łącznie 3 dawki), można zaszczepić dawką przypominającą (czwartą)
* do realizacji szczepienia przypominającego przeznaczona jest szczepionka **Comirnaty** w pełnej dawce 30 µg o objętości 0,3 ml lub **Spikevax** w połowie dawki 50 µg o objętości 0,25 ml (szczepionkę wektorową firmy Janssen/Johnson &Johnson można podać jako heterologiczną dawkę przypominającą jedynie warunkowo u osób w wieku ≥18 lat).

a Do tej grupy pacjentów należą: 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.
b Opracowano na podstawie: Komunikat nr 11 Ministra Zdrowia w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dawką dodatkową (stosowaną po pełnym schemacie szczepienia). [www.gov.pl/web/zdrowie/Komunikat-w-sprawie-szczepien-przeciw-COVID-19-dawka-dodatkowa](https://www.gov.pl/web/zdrowie/Komunikat-w-sprawie-szczepien-przeciw-COVID-19-dawka-dodatkowa) (dostęp: 14.02.2022); Komunikat nr 14 Ministra Zdrowia w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dawką przypominającą oraz dawką dodatkową uzupełniającą schemat podstawowy. [www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-14-ministra-zdrowia-w-sprawie-szczepien-przeciw-covid-19-dawka-przypominajaca-oraz-dawka-dodatkowa-uzupelniajaca-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: 14.02.2022); [www.gov.pl//web/zdrowie/komunikat-nr-21-ministra-zdrowia-w-sprawie-dawki-przypominajacej-czwartej-dla-osob-zaszczepionych-dawka-dodatkowa-przeciw-covid-19](https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-21-ministra-zdrowia-w-sprawie-dawki-przypominajacej-czwartej-dla-osob-zaszczepionych-dawka-dodatkowa-przeciw-covid-19) dostęp: 14.02.2022)