

Wytyczne szczepienia przeciwko COVID-19. Tymczasowe zalecenia Centers for Disease Control and Prevention. Stan na 20 września 2022 r.

21.09.2022

Na podstawie: [Interim clinical considerations for use of COVID-19 vaccines currently approved or authorized in the United States](#)

Opracowała: mgr Małgorzata Ściubisz

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, 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, NIH – National Institutes of Health, 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

Co musisz wiedzieć o najnowszej karcie SCORE 2?

Na Rodzinnej 2022 odpowiemy na to ważne pytanie. Już 21–22 października w Krakowie – dołącz!

Dostępne szczepionki przeciwko COVID-19

Aktualnie w USA zarejestrowane są trzy szczepionki przeciwko COVID-19 (p. tab. 1):

1. mRNA firmy Pfizer/BioNTech (Comirnaty): monowalentna (skierowana przeciwko wariantowi oryginalnemu SARS-CoV-2) oraz 2-walentna (skierowana przeciwko wariantowi oryginalnemu i podwariantom BA.4 i BA.5 Omikron [w UE dostępna jest również szczepionka 2-walentna skierowana przeciwko podwariantowi BA.1 – przyp. red.]
2. mRNA firmy Moderna (Spikevax) monowalentna (skierowana przeciwko wariantowi oryginalnemu SARS-CoV-2) oraz 2-walentna (skierowana przeciwko wariantowi oryginalnemu i podwariantom BA.4 i BA.5 Omikron [w UE ten preparat nie jest jeszcze zarejestrowany, natomiast dostępna jest 2-walentna szczepionka skierowana przeciwko podwariantowi BA.1 – przyp. red.]

3. podjednostkowa, rekombinowana z adiuwantem firmy Novavax (Nuvaxovid)
4. wektorowa firmy Janssen/Johnson&Johnson (*Jcovden [J/J&J]; nazwa handlowa stosowana w UE – przyp. red.*).

W krajach Unii Europejskiej (UE), w tym w Polsce, dostępna jest jeszcze wektorowa szczepionka *Vaxzevria* firmy AstraZeneca (p. [Skuteczność i bezpieczeństwo szczepionki ChAdOx1 nCoV-19 \(Vaxzevria\) przeciwko COVID-19 u dorosłych](#)). W lipcu 2022 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zarejestrowała w UE inaktywowaną szczepionkę z adiuwantem firmy Valneva. Preparat ten aktualnie nie jest stosowany w Polsce – przyp. red.

Żadna z aktualnie dostępnych w USA szczepionek przeciwko COVID-19 nie zawiera zdolnych do replikacji wirusów (*podobnie w UE – przyp. red.*).

Do realizacji szczepienia podstawowego zarejestrowane są 3 szczepionki monowalentne (Comirnaty, Spikevax, Nuvaxovid). 2-walentne szczepionki mRNA nie są zarejestrowane do szczepienia podstawowego.

Do realizacji szczepienia przypominającego zaleca się szczepionki mRNA monowalentne lub 2-walentne. Wybór preparatu zależy od wieku pacjenta i preparatu użytego do szczepienia podstawowego.

Szczepionka wektorowa J/J&J zarejestrowana jest do stosowania u osób w wieku ≥ 18 lat, jednak tylko w wyjątkowych sytuacjach. W oparciu o bilans korzyści i ryzyka **szczepionki mRNA lub Nuvaxovid są preferowane względem szczepionki wektorowej J/J&J** u wszystkich osób kwalifikujących się do szczepienia przeciwko COVID-19.

Tabela 1. Podstawowe informacje dotyczące szczepionek przeciwko COVID-19 aktualnie zarejestrowanych w USA^{a,b}

| Wskazania wiekowe | Skład szczepionki | Kolor wieczki fiołki | Kolor obramowania etykiety | Wymaga rozcieńczenia? | Szczepienie podstawowe | | Szczepienie przypominające | |
|------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------|-----------------------|---|----------------|----------------------------|----------------|
| | | | | | Wielkość dawki | Objętość dawki | Wielkość dawki | Objętość dawki |
| Comirnaty^c | | | | | | | | |
| od 6 mies. do 4 lat | monowalentna | brązowy | brązowy | tak | 3 μg | 0,2 ml | – | – |
| 5–11 lat | monowalentna | pomarańczowy | pomarańczowy | tak | 10 μg^d | 0,2 ml | 10 μg^d | 0,2 ml |
| ≥ 12 lat | monowalentna | fioletowy | fioletowy | tak | 30 μg^d | 0,3 ml | – | – |
| ≥ 12 lat | 2-walentna | szary | szary | tak | – | nie dotyczy | 30 μg^d | 0,3 ml |
| Nuvaxovid | | | | | | | | |
| ≥ 12 lat | monowalentna | błękit królewski | brak | nie | 5 μg białka S i 50 μg adiuwantu | 0,5 ml | – | – |

| | | | | | Matrix-M | | | |
|-----------------------------|--------------|-----------------|----------------|-----|---|---------|------------------------------|----------------------|
| Spikevax^c | | | | | | | | |
| od 6 mies. do 5 lat | monowalentna | ciemnoniebieski | magenta | nie | 25 µg ^d | 0,25 ml | nie dotyczy | nie dotyczy |
| 6–11 lat | monowalentna | ciemnoniebieski | fioletowy | nie | 50 µg ^d | 0,5 ml | nie dotyczy | nie dotyczy |
| 12–17 lat | monowalentna | czerwony | jasnoniebieski | nie | 100 µg ^d | 0,5 ml | nie dotyczy | nie dotyczy |
| ≥18 lat | monowalentna | czerwony | jasnoniebieski | nie | 100 µg ^d | 0,5 ml | 50 µg ^d | 0,25 ml ^f |
| ≥18 lat | 2-walentna | ciemnoniebieski | szary | nie | – | – | 50 µg ^d | 0,5 ml |
| Jcovden | | | | | | | | |
| ≥18 lat | monoalentna | niebieski | fioletowy | nie | 5 × 10 ¹⁰ cząstek wirusowych | 0,5 ml | 5 × 10 ¹⁰ cząstek | 0,5 ml |

^a Szczegółowe informacje dotyczące postaci farmaceutycznej szczepionek, ich stosowania, przechowywania, przygotowania do podania i podawania dostępne są w Charakterystyce Produktu Leczniczego każdego preparatu.

^b W krajach UE, w tym w Polsce, dostępna jest jeszcze wektorowa szczepionka Vaxzevria firmy AstraZeneca. W lipcu 2022 r. EMA zarejestrowała w UE inaktywowaną szczepionkę z adiuwantem firmy Valneva – przyp. red.; w oryginale nie uwzględniono tych preparatów, gdyż nie są one zarejestrowane w USA – przyp. red.

^c W krajach UE (w tym w Polsce) szczepionka ta jest zarejestrowana dla osób w wieku ≥5 lat – przyp. red.

^d Zawartość zmodyfikowanych nukleozydów mRNA w jednej dawce szczepionki – przyp. red.

^e W krajach UE (w tym w Polsce) szczepionka ta jest zarejestrowana dla osób w wieku ≥6 lat – przyp. red.

^f Z fiolki preparatu dostępnego w Polsce należy pobrać połowę dawki, tj. 0,25 ml – przyp. red.

Grupy osób, którym zaleca się szczepienie przeciwko COVID-19

Szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się wszystkim osobom w wieku ≥6 miesięcy w celu zapobiegania tej chorobie. CDC zalecają, aby każda osoba kwalifikująca się do szczepienia przeciwko COVID-19 otrzymała je jak najszybciej. Aktualnie nie ma żadnego preparatu zarejestrowanego do stosowania u dzieci w wieku <6 miesięcy. Dzieciom w wieku <6 miesięcy nie należy podawać żadnych aktualnie dopuszczonych do stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 (zarówno w standardowej, jak i zmniejszonej dawce). W Unii Europejskiej, w tym Polsce, szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się wszystkim osobom w wieku ≥5 lat. Aktualnie nie ma żadnej szczepionki przeciwko COVID-19 zarejestrowanej do stosowania u dzieci w wieku <5 lat – przyp. red.

Schematy szczepienia

Zalecane schematy szczepienia różnią się w zależności od wieku pacjenta oraz stanu jego układu odpornościowego. Wyróżnia się dwa podstawowe schematy szczepienia: (1) dla osób bez niedoborów odporności oraz (2) dla osób z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności. Przed szczepieniem personel medyczny powinien upewnić się, że podaje pacjentowi preparat przeznaczony dla danej grupy wiekowej (p. tab.1). Dawki szczepionki należy podawać we wstrzyknięciu domięśniowym, w odstępach czasu zalecanych dla danej grupy wiekowej.

Schematy szczepienia przeciwko COVID-19 u osób bez niedoborów odporności

Zaleca się, aby szczepienie podstawowe wykonać preparatem Comirnaty, Spikevax lub Nuvaxovid. Do realizacji szczepienia podstawowego zarejestrowane są tylko monowalentne szczepionki mRNA lub Nuvaxovid. Do realizacji całego podstawowego schematu szczepienia należy użyć tego samego preparatu (p. rozdz. [Wymienne stosowanie szczepionek przeciwko COVID-19](#)). Zaleca się, aby szczepienie przypominające wykonać preparatem mRNA Comirnaty lub Spikevax. Osobom w wieku ≥ 12 lat, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe lub dawkę/dawki przypominające szczepionki monowalentnej, zaleca się podać 1 dawkę przypominającą 2-walentnej szczepionki mRNA (Comirnaty lub Spikevax). Dawkę przypominającą szczepionki 2-walentnej można podać ≥ 2 mies. (w Polsce ≥ 3 mies. – przyp. red.) od zakończenia schematu podstawowego lub ostatniej dawki przypominającej szczepionki monowalentnej (w Polsce do szczepienia pierwszą dawką przypominającą można użyć preparat monowalentny lub 2-walentny, natomiast do szczepienia drugą dawką przypominającą tylko 2-walentny – przyp. red.).

Dzieciom w wieku 5–11 lat zaleca się podanie 1 dawki przypominającej monowalentnej szczepionki mRNA. Schematy szczepienia przeciwko COVID-19 u osób bez niedoborów odporności w zależności od wieku i użytego preparatu przedstawiono w tabeli 2.

Zaleca się, aby osobom w wieku ≥ 18 lat zaszczepionym podstawowo 1 dawką preparatu J/J&J lub zaszczepionym dodatkowo dawką monowalentnego preparatu mRNA po ≥ 2 miesiącach podać 1 dawkę 2-walentnej szczepionki mRNA (Comirnaty lub Spikevax).

Tabela 2. Schematy szczepienia przeciwko COVID-19 u osób bez niedoborów odporności w zależności od wieku i użytego preparatu

| Nazwa szczepionki | Wiek | Szczepienie podstawowe | Szczepienie przypominające |
|---|---------------------|---|---|
| dzieci w wieku od 6 miesięcy do 11 lat | | | |
| Comirnaty | od 6 mies. do 4 lat | 3 dawki: pierwsza i druga w odstępie 3–8 tyg., trzecia ≥ 8 tyg. po drugiej | nie dotyczy |
| | 5–11 lat | 2 dawki w odstępie 3–8 tyg. | 1 dawka monowalentnej szczepionki ≥ 5 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |
| Spikevax | od 6 mies. do 5 lat | 2 dawki w odstępie 4–8 tyg. | nie dotyczy |
| | 6–11 lat | 2 dawki w odstępie 4–8 tyg. | nie dotyczy |
| dzieci w wieku 12–17 lat | | | |
| Comirnaty | 12–17 lat | 2 dawki w odstępie 3–8 tyg. | 1 dawka 2-walentnej szczepionki ≥ 2 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |

| | | | |
|-----------|-----------|-----------------------------|---|
| Nuvaxovid | 12–17 lat | 2 dawki w odstępie 3–8 tyg. | 1 dawka ≥ 2 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |
| Spikevax | 12–17 lat | 2 dawki w odstępie 4–8 tyg. | 1 dawka 2-walentnej szczepionki ≥ 2 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |

dorośli w wieku ≥ 18 lat

| | | | |
|-----------|---------------|-----------------------------|---|
| Comirnaty | ≥ 18 lat | 2 dawki w odstępie 3–8 tyg. | 1 dawka ≥ 2 mies. Po drugiej dawce schematu podstawowego |
| Nuvaxovid | ≥ 18 lat | 2 dawki w odstępie 3–8 tyg. | 1 dawka ≥ 2 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |
| Spikevax | ≥ 18 lat | 2 dawki w odstępie 4–8 tyg. | 1 dawka 2-walentnej szczepionki ≥ 2 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |

^a W krajach UE, w tym w Polsce, dostępna jest jeszcze wektorowa szczepionka Vaxzevria firmy AstraZeneca. W lipcu 2022 r. EMA zarejestrowała w UE inaktywowaną szczepionkę z adiuwantem firmy Valneva przeznaczoną do uodparniania osób w wieku 18–49 lat. W Polsce szczepionki Comirnaty i Spikevax zarejestrowane są do stosowania u osób w wieku ≥ 5 lat.

^b U niektórych osób w wieku od 6 mies. do 64 lat, zwłaszcza chłopców i młodych mężczyzn w wieku 12–39 lat, można rozważyć wydłużenie odstępu między pierwszą a drugą dawką szczepionki mRNA lub Nuvaxovid do 8 tygodni. Takie postępowanie może zmniejszyć ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i/lub osierdzia po szczepieniu tym preparatem. W pozostałych grupach populacji, które wymagają jak najszybszego uodpornienia przeciwko COVID-19 z powodu zwiększonej transmisji SARS-CoV-2 w populacji lub indywidualnych czynników ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 (osoby z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności, osoby w wieku ≥ 65 lat), preferowany jest standardowy odstęp między pierwszą a drugą dawką szczepionek mRNA lub Nuvaxovid, tj. 21 dni dla szczepionki Comirnaty lub Nuvaxovid, lub 28 dni dla szczepionki Spikevax.

^c Osobom w wieku ≥ 12 lat, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe lub dawkę/dawki przypominające szczepionki monowalentnej, zaleca się podać 1 dawkę przypominającą 2-walentnej szczepionki mRNA (Comirnaty lub Spikevax). Dawkę przypominającą szczepionki 2-walentnej można podać ≥ 2 mies. (w Polsce ≥ 3 mies. – przyp. red.) od zakończenia schematu podstawowego lub ostatniej dawki przypominającej szczepionki monowalentnej.

Odstępy między dawkami szczepienia podstawowego

U niektórych osób, zwłaszcza chłopców i młodych mężczyzn w wieku 12–39 lat, można rozważyć wydłużenie odstępu między pierwszą a drugą dawką szczepionek Comirnaty, Spikevax lub Nuvaxovid do 8 tygodni. Takie postępowanie może zmniejszyć bardzo małe ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i/lub osierdzia związanego ze szczepieniem tymi preparatami (a także zwiększyć immunogenność szczepienia oraz jego skuteczność). Natomiast nie wykazano dodatkowych korzyści z odstępu >8 tygodni.

Szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 (Comirnaty, Spikevax) zarejestrowano do stosowania w 2-dawowym schemacie podstawowym. Dawki szczepionki należy podawać w odstępie 21 dni w przypadku preparatu Comirnaty i Nuvaxovid lub 28 dni w przypadku preparatu Spikevax. Takie odstępy między pierwszą a drugą dawką szczepienia podstawowego są zalecane u pacjentów, którzy wymagają jak najszybszego uodpornienia przeciwko COVID-19 z powodu zwiększonej transmisji SARS-CoV-2 w populacji lub indywidualnych czynników ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 (np. osoby z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności, osoby w wieku ≥ 65 lat).

Schematy szczepienia przeciwko COVID-19 u osób z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności

Osoby z niedoborami odporności wynikającymi z choroby podstawowej lub stosowanego leczenia immunosupresyjnego (p. ramka) są obciążone zwiększonym ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19. U tych pacjentów odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być zmniejszona.

Do realizacji szczepienia podstawowego zaleca się użycie preparatu Comirnaty, Spikevax lub Nuvaxovid (tylko szczepionki monowalentne zarejestrowane są do szczepienia podstawowego). Do realizacji całego schematu podstawowego należy użyć tego samego preparatu (p. [Wymienne stosowanie szczepionek przeciwko COVID-19](#)).

Zaleca się, aby szczepienie podstawowe wykonać preparatem Comirnaty, Spikevax lub Nuvaxovid. Do realizacji szczepienia podstawowego zarejestrowanego są tylko monowalentne szczepionki mRNA lub Nuvaxovid. Do realizacji całego podstawowego schematu szczepienia należy użyć tego samego preparatu (p. rozdz. [Wymienne stosowanie szczepionek przeciwko COVID-19](#)). Zaleca się, aby szczepienie przypominające wykonać preparatem mRNA Comirnaty lub Spikevax. Osobom w wieku ≥ 12 lat, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe lub dawkę/dawki przypominające szczepionki monowalentnej, zaleca się podać 1 dawkę przypominającą 2-walentnej szczepionki mRNA (Comirnaty lub Spikevax). Dawkę przypominającą szczepionki 2-walentnej można podać ≥ 2 mies. (w Polsce ≥ 3 mies. – przyp. red.) od zakończenia schematu podstawowego lub ostatniej dawki przypominającej szczepionki monowalentnej (w Polsce do szczepienia pierwszą dawką przypominającą można użyć preparat monowalentny lub 2-walentny, natomiast do szczepienia drugą dawką przypominającą tylko 2-walentny – przyp. red.).

Zaleca się, aby dzieciom w wieku 5–11 lat podać 1 dawkę przypominającą monowalentnego preparatu mRNA.

Schemat szczepienia należy dostosować do wieku i statusu immunologicznego pacjenta w dniu kwalifikacji do podania każdej z dawek (np. jeżeli ciężki lub umiarkowany niedobór odporności pojawił się po zakończeniu 2-dawkowego schematu szczepienia [mRNA], pacjentowi nie trzeba podawać dawki dodatkowej, ale przy realizacji szczepienia przypominającego należy kierować się schematami dla osób z niedoborami odporności).

Schematy szczepienia przeciwko COVID-19 u osób z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności w zależności od wieku i użytego preparatu przedstawiono w tabeli 3.

Zaleca się, aby osobom w wieku ≥ 18 lat z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności zaszczepionym podstawowo 1 dawką preparatu J/J&J: po ≥ 4 tygodniach podać drugą dawkę (dodatkową) w ramach schematu podstawowego z użyciem monowalentnego preparatu mRNA (Comirnaty lub Spikevax), a następnie po ≥ 2 miesiącach podać 1 dawkę przypominającą 2-walentnego preparatu mRNA (dotyczy to również osób, które otrzymały wcześniej dawkę przypominającą preparatu monowalentnego).

Tabela 3. Schematy szczepienia przeciwko COVID-19 u osób z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności w zależności od wieku i użytego preparatu

| Nazwa szczepionki | Wiek | Szczepienie podstawowe | Szczepienie przypominające |
|---|---------------------|---|---|
| dzieci w wieku od 6 miesięcy do 11 lat | | | |
| Comirnaty | od 6 mies. do 4 lat | 3 dawki: pierwsza i druga w odstępie 3 tyg., trzecia ≥ 8 tyg. po drugiej | nie dotyczy |
| | 5–11 lat | 3 dawki: pierwsza i druga w odstępie 3 tyg., trzecia ≥ 4 tyg. po drugiej | 1 dawka monowalentnej szczepionki ≥ 3 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |

| | | | |
|----------|---------------------|---------------------------|-------------|
| Spikevax | od 6 mies. do 5 lat | 3 dawki w odstępie 4 tyg. | nie dotyczy |
| | 6–11 lat | 3 dawki w odstępie 4 tyg. | nie dotyczy |

dzieci w wieku 12–17 lat

| | | | |
|-----------|-----------|---|--|
| Comirnaty | 12–17 lat | 3 dawki: pierwsza i druga w odstępie 3 tyg., trzecia ≥ 4 tyg. po drugiej | 1 dawka 2-walentnej szczepionki ^b ≥ 2 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |
| Nuvaxovid | 12–17 lat | 2 dawki w odstępie ≥ 3 tyg. | 1 dawka ≥ 2 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |
| Spikevax | 12–17 lat | 3 dawki w odstępie ≥ 4 tyg. | 1 dawka 2-walentnej szczepionki ^b ≥ 2 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |

dorośli w wieku ≥ 18 lat

| | | | |
|-----------|---------------|---|--|
| Comirnaty | ≥ 18 lat | 3 dawki: pierwsza i druga w odstępie 3 tyg., trzecia ≥ 4 tyg. po drugiej | 1 dawka 2-walentnej szczepionki ^b ≥ 2 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |
| Nuvaxovid | ≥ 18 lat | 2 dawki w odstępie ≥ 3 tyg. | 1 dawka ≥ 2 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |
| Spikevax | ≥ 18 lat | 3 dawki w odstępie ≥ 4 tyg. | 1 dawka 2-walentnej szczepionki ^b ≥ 2 mies. po drugiej dawce schematu podstawowego |

^a W krajach UE, w tym w Polsce, dostępna jest jeszcze wektorowa szczepionka Vaxzevria firmy AstraZeneca. W lipcu 2022 r. EMA zarejestrowała w UE inaktywowaną szczepionkę z adiuwantem firmy Valneva przeznaczoną do uodparniania osób w wieku 18–49 lat. W Polsce szczepionki Comirnaty i Spikevax zarejestrowane są do stosowania u osób w wieku ≥ 5 lat.

^b Osobom w wieku ≥ 12 lat, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe lub dawkę/dawki przypominające szczepionki monowalentnej, zaleca się podać 1 dawkę przypominającą 2-walentnej szczepionki mRNA (Comirnaty lub Spikevax). Dawkę przypominającą szczepionki 2-walentnej można podać ≥ 2 mies. (w Polsce ≥ 3 mies. – przyp. red.) od zakończenia schematu podstawowego lub ostatniej dawki przypominającej szczepionki monowalentnej.

Ciężki lub umiarkowany niedobór odporności dotyczy m.in. osób:

1. w trakcie terapii z powodu nowotworów litych lub nowotworów układu krwiotwórczego
2. po przeszczepieniu narządów mięszsowych przyjmujący leki immunosupresyjne
3. poddanych terapii CAR-T lub biorców HCT (w ciągu 2 lat od przeszczepienia lub przyjmujących leki immunosupresyjne)
4. z ciężkim lub umiarkowanym pierwotnym niedoborem odporności (np. zespołem DiGeorge'a, zespołem Wiskotta i Aldricha)
5. z zaawansowanym lub nieleczonym zakażeniem HIV
6. leczonych GKS w dużej dawce (≥ 20 mg/24 h 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.

Podczas **oceny stanu układu odporności** pacjenta należy uwzględnić:

1. stopień ciężkości choroby
2. czas jej trwania

3. stan kliniczny pacjenta
4. powikłania
5. choroby współistniejące
6. każdą potencjalnie immunosupresyjną terapię

Wiek lub miejsce zamieszkania (np. przebywanie w placówce opieki długoterminowej, domu opieki społecznej), bez uwzględnienia stanu zdrowia pacjenta, nie powinny być brane pod uwagę w ocenie stanu układu odporności.

Zalecenia dotyczące powtarzania schematu szczepienia przeciwko COVID-19

Rewakcyjnacja oznacza powtórzenie podania dawki lub dawek szczepionki. Rewakcyjnację należy przeprowadzić z użyciem preparatu Comirnaty, Spikevax lub Nuvaxovid (p. tab. 3), niezależnie od tego jakiego preparatu użyto do poprzedniego szczepienia. Osoby poddane terapii CAR-T lub biorcy HCT, którzy ≥ 1 dawkę szczepionki przeciwko COVID-19 otrzymali przed tymi procedurami lub w ich trakcie, należy zaszczyć ponownie (tzn. w schemacie podstawowym [preparatem monowalentnym] i podawać dawkę przypominającą [preparatu 2-walentnego], jeżeli jest wskazana) każdą dawką podaną przed tymi procedurami lub w ich trakcie. Łączna liczba dawek powtarzanego szczepienia podstawowego i przypominającego nie powinna być większa niż aktualnie zalecana (p. tab. 3.). Ponowne szczepienie można wykonać po upływie ≥ 3 miesięcy (12 tyg.) od zabiegu HCT lub terapii CAR-T.

Ponowne szczepienie można rozważyć u osób, którym ≥ 1 dawkę szczepionki przeciwko COVID-19 podano w trakcie przyjmowania przez ograniczony czas (np. w ramach leczenia niektórych nowotworów złośliwych) leków zmniejszających liczbę limfocytów B (np. rytuksymab, okrelizumab). Łączna liczba dawek powtarzanego szczepienia podstawowego i przypominającego nie powinna być większa niż aktualnie zalecana (p. tab. 3.). Sugeruje się, aby rewakcyjnację rozpocząć około ≥ 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. U pacjentów, którzy przyjmują takie leki przewlekłe (np. z powodu choroby o podłożu autoimmunizacyjnym, takich jak stwardnienie rozsiane lub reumatoidalne zapalenie stawów), optymalnie szczepienie należy wykonać ≥ 4 tygodnie przed podaniem kolejnej dawki leku.

Termin szczepienia a leczenie immunosupresyjne

Nie należy odraczać szczepienia przeciwko COVID-19 u pacjentów w trakcie leczenia immunosupresyjnego. Jeżeli to możliwe, dawki szczepionki przeciwko COVID-19 należy podać ≥ 2 tygodnie przed rozpoczęciem lub wznowieniem leczenia immunosupresyjnego. U pacjentów, którzy przyjmują takie leki przewlekłe, optymalnie szczepienie należy wykonać ≥ 4 tygodnie przed podaniem kolejnej dawki leku. 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.

Nie ustalono przydatności testów serologicznych i testów oceniających odporność komórkową do oceny odpowiedzi immunologicznej na szczepienie oraz ich znaczenia w opiece klinicznej nad pacjentem (np. w ustaleniu wskazań do podania dodatkowej dawki szczepienia podstawowego [nie jest znany parametr immunologiczny korelujący ze stopniem ochrony klinicznej przed zachorowaniem na COVID-19, dlatego interpretacja wyników swoistej odpowiedzi immunologicznej tych badań jest trudna i niepewna] – przyp. red.). Aktualnie, poza warunkami badań klinicznych, nie zaleca się wykonywania badań serologicznych lub badań oceniających odpowiedź komórkową w celu oceny odpowiedzi na szczepienie przeciwko COVID-19.

Dodatkowe zalecenia

W indywidualnych przypadkach u osób z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności dawki szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 można podać poza zalecanymi odstępami, pod warunkiem, że korzyści z takiego postępowania przewyższają teoretyczne i nieznane ryzyko z nim związane. Jednak takiego postępowania nie należy stosować rutynowo.

Osoby w stanie immunosupresji (również te, które otrzymały dodatkową dawkę szczepienia podstawowego lub dawkę przypominającą – przyp. red.) należy poinformować o ryzyku słabszej

odpowiedzi immunologicznej na szczepienie. Pacjentów w stanie immunosupresji oraz osoby z ich bliskiego otoczenia należy poinformować 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.*).

Okres „buforowy”, odstępy między dawkami i wymienne stosowanie różnych szczepionek przeciwko COVID-19

Uwaga: poniższe zalecenia dotyczą osób bez niedoborów odporności oraz osób z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności.

4-dniowy okres „buforowy”

Dawkę szczepionki podaną do 4 dni przed upływem zalecane minimalnego odstępu między dawkami, w tzw. 4-dniowym okresie „buforowym”, uważa się za ważną (dotyczy to zarówno szczepienia podstawowego, jak i przypominającego). Jeżeli dawkę szczepienia podano wcześniej niż w dopuszczalnym 4-dniowym okresie „buforowym” – p. [Załącznik A](#). Dawkę szczepionki podaną w jakimkolwiek czasie po upływie minimalnego zalecanego odstępu uważa się za ważną.

Wymienne stosowanie różnych szczepionek przeciwko COVID-19

Do realizacji szczepienia podstawowego, w tym podawania dawki dodatkowej, należy użyć tego samego preparatu monowalentnego (tj. tego samego producenta). Jeżeli przez pomyłkę pacjentowi podano mieszany schemat szczepienia podstawowego (z użyciem preparatów różnych producentów), schemat szczepienia należy uznać za zakończony i nie trzeba powtarzać żadnej dawki.

W wyjątkowych sytuacjach, kiedy nie można określić, którą szczepionkę podano jako pierwszą dawkę schematu podstawowego, jeśli preparat ten nie jest dostępny lub nie ma możliwości dokończenia rozpoczętego schematu tym samym preparatem z powodu przeciwwskazań, w celu dokończenia rozpoczętego schematu można podać każdą inną dostępną szczepionkę, zachowując odstęp ≥ 28 dni między dawkami. Osoby w wieku ≥ 18 lat, którym w takiej sytuacji podano dawkę preparatu wektorowego J/J&J należy traktować jak osoby zaszczepione podstawowo 1 dawką preparatu J/J&J (*a nie jak zaszczepione schematem mieszanym – przyp. red.*).

Do realizacji szczepienia przypominającego można użyć dowolnego preparatu mRNA odpowiedniego dla wieku (realizując schemat heterologiczny [*schemat „mieszaj i łącz” – przyp. red.*]).

Koadministracja z innymi szczepionkami

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 podczas jednej wizyty tego samego dnia. Jednak pewne ograniczenia dotyczą koadministracji ze szczepionkami przeciwko ortopokswirusom (np. przeciwko wirusowi ospy małpiej preparatem JYNNEOS [*w UE preparat ten zarejestrowany jest pod nazwą handlową Imvanex – przyp. red.*]):

- niedawne szczepienie przeciwko COVID-19 nie powinno być powodem odrzucania szczepienia przeciwko ospie małpiej u pacjentów, u których jest ono wskazane z przyczyn epidemicznych (w przypadku wybuchu ogniska zachorowań); w takiej sytuacji obie szczepionki można podać w dowolnym odstępie czasu,

- u osób zaszczepionych przeciwko ospie małej można rozważyć odroczenie szczepienia przeciwko COVID-19 o ≥ 4 tygodnie, zwłaszcza u chłopców i młodych mężczyzn; uzasadnienie: szczepienie przeciwko COVID-19 preparatem Comirnaty, Spikevax lub Nuvaxovid, podobnie jak szczepienie przeciwko ospie prawdziwej preparatami starszej generacji (*niedostępnymi w UE – przyp. red.*), wiąże się z ryzykiem zapalenia mięśnia sercowego, natomiast ryzyko tego niepożądanego odczynu poszczepiennego po podaniu preparatu JYNNEOS jest nieznanne.

Jeśli podczas jednej wizyty planuje się podać kilka szczepionek, każde wstrzyknięcie należy wykonać w inną okolicę anatomiczną.

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 odległości $\geq 2,5$ cm od pozostałych (jeżeli to możliwe)
3. preparaty przeciwko COVID-19 i inne szczepionki związane z większym ryzykiem wystąpienia reakcji miejscowych podawać w różne kończyny (jeśli to możliwe).

Przejście z młodszej do starszej grupy wiekowej

Szczepienie należy realizować preparatem i dawką odpowiednimi dla wieku w dniu kwalifikacji do szczepienia. U osób, które przejdą z młodszej do starszej grupy wiekowej między dawkami szczepienia podstawowego lub między szczepieniem podstawowym a przypominającym, szczepienie należy kontynuować preparatem i dawką odpowiednimi dla starszej grupy wiekowej (p. tab. 1.).

Szczepionka mRNA Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

- **dziecku, które skończyło 4 lata między którąkolwiek dawką szczepienia podstawowego można podać:** (1) 2 dawki szczepienia podstawowego z użyciem preparatu Comirnaty zarejestrowanego dla dzieci w wieku 5–11 lat lub (2) 3 dawki preparatu Comirnaty zarejestrowanego dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat; jako dawkę 2. lub 3. można podać preparat zarejestrowany dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat lub w wieku 5–11 lat.
- **dziecku, które skończyło 11 lat między dawkami szczepienia podstawowego można podać:** (1) 1 dawkę szczepienia podstawowego z użyciem preparatu Comirnaty zarejestrowanego dla dzieci w wieku 5–11 lat lub (2) 1 dawkę szczepienia podstawowego z użyciem preparatu Comirnaty zarejestrowanego dla osób w wieku ≥ 12 lat.

Szczepionka mRNA Spikevax (Moderna)

- **dziecku, które skończyło 5 lata między którąkolwiek dawką szczepienia podstawowego można podać:** (1) 1 dawkę szczepienia podstawowego z użyciem preparatu Comirnaty zarejestrowanego dla dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat lub (2) 1 dawkę szczepienia podstawowego z użyciem preparatu Comirnaty zarejestrowanego dla dzieci w wieku 6–11 lat.
- **dziecku, które skończyło 11 lat między dawkami szczepienia podstawowego można podać:** (1) 1 dawkę szczepienia podstawowego z użyciem preparatu Comirnaty zarejestrowanego dla dzieci w wieku 6–11 lat lub (2) 1 dawkę szczepienia podstawowego z użyciem preparatu Comirnaty zarejestrowanego dla osób w wieku ≥ 12 lat.

Informacje do przekazania pacjentowi

Informacje do przekazania przed szczepieniem

Pacjenta należy poinformować, że szczepionki mRNA lub Nuvaxovid są preferowane względem szczepionki wektorowej J/J&J oraz o ryzyku zespołu zakrzepicy z małopłytkowością związanego ze szczepieniem preparatem wektorowym.

Osoby, które zdecydują się na szczepienie preparatem wektorowym J/J&J (*lub Vaxzevria – przyp. red.*) należy poinformować o ryzyku TTS oraz aby natychmiast zgłosiły się do placówki medycznej, jeśli po podaniu szczepionki, zwłaszcza w okresie pierwszych 2 tygodni po szczepieniu, wystąpi którykolwiek z następujących objawów: duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk kończyn dolnych, uporczywy ból brzucha, silny lub uporczywy ból głowy, lub niewyraźne widzenie, podbiegnięcia krwawe lub wybroczyny pojawiające się poza miejscem wstrzyknięcia.

Osoby szczepione preparatem wektorowym Jcovden (*lub Vaxzevria – przyp. red.*) należy również poinformować o ryzyku ZGB oraz aby natychmiast zgłosiły się do placówki medycznej, jeśli po szczepieniu wystąpi którykolwiek z następujących objawów: osłabienie siły mięśni lub uczucie mrowienia (zwłaszcza w kończynach dolnych lub górnych), nasilające się i stopniowo obejmujące inne części ciała, trudności w chodzeniu, trudności w poruszaniu twarzą, w tym z mówieniem, żuciem lub połykaniem, podwójne widzenie lub zaburzenia ruchomości gałek ocznych, trudności z trzymaniem moczu lub zaburzenia czynności jelit.

Osoby szczepione preparatem mRNA Comirnaty, Spikevax lub Nuvaxovid, zwłaszcza chłopców i młodych mężczyzn w wieku 12–39 lat, należy poinformować o bardzo małym ryzyku zapalenia mięśnia sercowego i/lub osierdzia i konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do placówki medycznej w sytuacji wystąpienia po szczepieniu, zwłaszcza w okresie pierwszego tygodnia, któregośkolwiek z następujących objawów: ból w klatce piersiowej, duszność, uczucie szybkiego bicia serca, trzepotania lub kołatania serca. Wydłużenie odstępu między pierwszą a drugą dawką szczepienia preparatem mRNA może zmniejszyć ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i/lub osierdzia (p. także rozdz. [„Informacje dotyczące bezpieczeństwa preparatów mRNA”](#)).

Miejscowe lub ogólnoustrojowe NOP

Personel przeprowadzający szczepienie przed jego wykonaniem powinien poinformować pacjenta o miejscowych (np. ból, obrzęk, zaczerwienienie w miejscu wkłucia) lub ogólnoustrojowych (np. gorączka, zmęczenie, ból głowy, dreszcze, ból mięśni, stawów) NOP, które mogą wystąpić po szczepieniu. Powiększenie okolicznych (pachowych) węzłów chłonnych po stronie wstrzyknięcia obserwowano po szczepieniu preparatami Comirnaty, Spikevax lub Nuvaxovid. U dzieci, zwłaszcza w wieku <3 lat, obserwowano także rozdrażnienie/płacziwość, senność oraz zmniejszone łaknienie.

Po szczepieniu przeciwko COVID-19 rzadko zgłaszano **reakcje anafilaktyczne**. Generalnie nie zaleca się profilaktycznego (osłonowego) podawania leków przeciwhistaminowych przed szczepieniem w celu zapobiegania wystąpieniu reakcji alergicznych. Leki przeciwhistaminowe nie zapobiegają wystąpieniu anafilaksji (niektórzy eksperci zalecają jednak profilaktyczne podanie leków przeciwhistaminowych przed szczepieniem w celu zapobiegania łagodniejszym reakcjom alergicznym u pacjentów z grup ryzyka).

Postępowanie w razie wystąpienia NOP

W celu złagodzenia miejscowych lub ogólnoustrojowych NOP można zastosować leki przeciwgorączkowe lub przeciwbólowe (np. paracetamol lub NLPZ). U dzieci i młodzieży w wieku <18 lat nie zaleca się stosowania preparatów kwasu acetylosalicylowego jako leku przeciwgorączkowego lub przeciwbólowego ze względu na ryzyko zespołu Reye’a. Nie zaleca się rutynowego profilaktycznego podawania leków przeciwgorączkowych lub przeciwbólowych (np. paracetamol lub niesteroidowe leki przeciwzapalne [NLPZ]) w celu zapobiegania NOP.

Badania laboratoryjne

Szczepienie a 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. Jeśli z jakiegoś powodu po szczepieniu przeciwko COVID-19 wykonano badanie serologiczne wykrywające swoiste przeciwciała, schemat szczepienia podstawowego (w tym podanie dawki dodatkowej) oraz przypominającego należy dokończyć zgodnie z zaleceniami. Wynik testu serologicznego nie ma praktycznego znaczenia przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu którąkolwiek dawką.

Szczepienie osób objętych badaniami przesiewowymi w kierunku SARS-CoV-2

Osoby nieszczepione objętych badaniami przesiewowymi w kierunku 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 nie stwierdza się u nich objawów klinicznych COVID-19.

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 przeciwko białku N nukleokapsydu SARS-CoV-2 w klasach IgM lub IgG.

Przeciwwskazania i sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności

Przeciwwskazania do szczepienia i sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności przy szczepieniu opisano poniżej i podsumowano w tabeli 4.

Tabela 4. Przeciwwskazania do szczepienia lub sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności przy szczepienia przeciwko COVID-19 i zalecane postępowanie

szczepienie przeciwwskazane

ciężka reakcja alergiczna (np. anafilaksja) po poprzedniej dawce szczepionki przeciwko COVID-19 lub na jakikolwiek jej składnik

rozpoznana (potwierdzona) alergia na jakikolwiek składnik szczepionki przeciwko COVID-19

dotyczy tylko szczepionki wektorowej J/J&J (lub zarejestrowanej w UE szczepionce Vaxzevria firmy AstraZeneca): wystąpienie TTS po podaniu poprzedniej dawki szczepionki

nie przeprowadzaj szczepienia tym samym rodzajem preparatu, po którym wystąpiła ciężka reakcja alergiczna

szczegółowe informacje – p. [Załącznik B](#)

nie przeprowadzaj szczepienia preparatem J/J&J
szczepienie można kontynuować preparatem mRNA lub Nuvaxovid

szczepienie niezalecane

dotyczy tylko szczepionki wektorowej J/J&J (lub zarejestrowanej w UE szczepionce Vaxzevria firmy AstraZeneca): epizod zespołu o podłożu immunologicznym przebiegającym jako zakrzepica z małopłytkowością, takim jak samoistna lub klasyczna HIT

nie zaleca się szczepienia preparatem J/J&J; szczepienie należy wykonać preparatem mRNA lub Nuvaxovid

dotyczy tylko szczepionki wektorowej J/J&J (lub zarejestrowanej w UE szczepionce Vaxzevria firmy AstraZeneca): wystąpienie ZGB w okresie 6 tyg. po szczepieniu

nie zaleca się szczepienia preparatem J/J&J; szczepienie należy wykonać preparatem mRNA

sytuacja wymagająca zachowania szczególnej ostrożności przy szczepieniu

reakcja anafilaktyczna po podaniu szczepionki innej niż przeciwko COVID-19 lub leku podawanym we wstrzyknięciach (domięśniowo, dożylnie lub podskórnie [z wyjątkiem podskórnej immunoterapii alergenowej])

u większości osób korzyści ze szczepienia przewyższają ryzyko z nim związane

reakcja alergiczna typu natychmiastowego (w ciągu <4 h po podaniu szczepionki) o łagodnym nasileniu po podaniu jednego typu szczepionki przeciwko COVID-19 (tzn. mRNA lub wektorowej) stanowi sytuację wymagającą zachowania szczególnej ostrożności przy szczepieniu tym samym typem preparatu

Dodatkowe informacje – p. [Załącznik B](#)

przeciwwskazanie związane z alergią do podania jednej z dostępnych aktualnie szczepionek przeciwko COVID-19 (np. mRNA), stanowi sytuację wymagającą zachowania szczególnej ostrożności podczas realizacji szczepienia innym preparatem (np. wektorowym)

uwaga: rozpoznana (potwierdzona) alergія na polisorbat stanowi przeciwwskazanie do podania zarówno preparatu Nuvaxovid, jak i J/J&J

ostra choroba o ciężkim lub umiarkowanym przebiegu, z gorączką lub bez gorączki

należy opóźnić podanie szczepionki do czasu ustąpienia ostrych objawów choroby

MIS-C lub MIS-A w wywiadzie

Szczegółowe informacje – p. rozdz. [„Szczepienie przeciwko COVID-19 a MIS-C lub MIS-A”](#)

dotyczy tylko szczepionki mRNA lub Nuvaxovid: zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia po podaniu poprzedniej dawki

nie należy podawać kolejnych dawek jakiegokolwiek szczepionki przeciwko COVID-19

Szczegółowe informacje – p. [„Informacje dotyczące bezpieczeństwa szczepionek mRNA”](#)

dotyczy tylko szczepionki wektorowej J/J&J: ZGB w wywiadzie

Szczegółowe informacje – p. rozdz. [„Informacje dotyczące bezpieczeństwa szczepionki wektorowej J/J&J”](#) oraz [„Szczepienie osób chorych przewlekle lub szczególnych grup pacjentów”](#)

COVID-19 – choroba spowodowana przez SARS-CoV-2, HIT – małopłytkowość indukowana heparyną, MIS-A – wieloukładowy zespół zapalny dorosłych, MIS-C –

wieloukładowy zespół zapalny dzieci, TTS – zespół zakrzepicy z małopłytkowością, ZGB – zespół Guillaina i Barrégo

Natychmiastową reakcją alergiczną na szczepionkę lub lek podawany w wstrzyknięciach 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.

Na potrzeby niniejszych wytycznych reakcje alergiczne w zależności od ciężkości podzielono na:

1. ciężkie:

- o możliwa anafilaksja, postępująca reakcja zagrażająca życiu, która zwykle obejmuje pokrzywkę, ale także inne objawy, takie jak świsty wydechowe, duszność lub niskie ciśnienie tętnicze krwi (p. [Załącznik B](#))
- o każdy obrzęk naczynioruchowy w obrębie dróg oddechowych (tzn. języka, języczka podniebienia miękkiego, krtani)
- o rozlana osutka z zajęciem błony śluzowej (np. zespół Stevensa i Johnsona)

2. łagodne (lekkie):

- o pokrzywka zlokalizowana poza miejscem wstrzyknięcia szczepionki
- o obrzęk naczynioruchowy (widoczny obrzęk) obejmujący wargi, skórę twarzy lub skórę w innej lokalizacji anatomicznej. **UWAGA:** Żaden obrzęk naczynioruchowy w obrębie dróg oddechowych (tj. języka, języczka podniebienia miękkiego lub krtani) NIE JEST zaliczany do tej kategorii i jest uważany za ciężką reakcję alergiczną (p. wyżej).

W [załączniku B](#) przedstawiono wstępną kwalifikację osób zgłaszających się na szczepienie przeciwko COVID-19 pod kątem przeciwwskazań. Skład jakościowy oraz ilościowy szczepionek przeciwko COVID-19 przedstawiony jest w ChPL każdego preparatu.

Zagadnienia do rozważenia w **indywidualnym bilansie korzyści i ryzyka**, które mogą pomóc podjąć decyzję o szczepieniu osób, u których stwierdza się sytuacje wymagające zachowania szczególnej ostrożności z powodu alergii:

1. ryzyko narażenia na zakażenie SARS-CoV-2 (np. z powodu przebywania w placówce zamkniętej, takiej jak domy opieki społecznej i inne placówki przewlekłej opieki pielęgnacyjnej i medycznej, lub ze względu na wykonywany zawód [*np. kontakt z pacjentami, nauczyciel – przyp. red.*]);
2. ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 lub zgonu z tego powodu (np. ze względu na wiek, przewlekłe choroby współistniejące itp.);
3. nieznanne 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; skierowanie pacjenta na konsultację do specjalisty alergologa lub immunologa może pomóc określić to ryzyko;
4. możliwość przeprowadzenia szczepienia w placówce z natychmiastowym dostępem do odpowiedniej opieki medycznej w razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej; w przypadku pacjentów, u których stwierdza się przeciwwskazania do podania jednej z dostępnych aktualnie szczepionek przeciwko COVID-19 (np. mRNA) szczepionych innym preparatem (np. wektorowym) lub pacjentów, u których po podaniu poprzedniej dawki szczepionki wystąpiła natychmiastowa reakcja alergiczna o łagodnym przebiegu, szczepienie 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; skierowanie pacjenta na konsultację do specjalisty alergologa lub immunologa może pomóc określić to ryzyko.

Czas obserwacji po szczepieniu

Omdlenie (zasłabnięcie) może wystąpić w związku z podaniem jakiegokolwiek szczepionki we wstrzyknięciu, zwłaszcza u nastolatków. Należy wdrożyć odpowiednie procedury zapobiegające

urazom związanym z ewentualnym upadkiem i dotyczące postępowania w razie omdlenia. W trakcie szczepienia pacjent powinien siedzieć lub leżeć. Personel medyczny wykonujący szczepienie, zwłaszcza nastolatków, powinien rozważyć obserwację pacjentów przez 15 minut po szczepieniu, co pozwoli zmniejszyć ryzyko urazu w przypadku omdlenia. W przypadku omdlenia pacjenta należy obserwować do czasu ustąpienia objawów.

Zaleca się następujący okres obserwacji po szczepieniu przeciwko COVID-19:

1. **30 minut** u osób:
 - o z przeciwwskazaniami z powodu alergii do podania innego rodzaju preparatu (np. osoby z przeciwwskazaniami do szczepienia preparatem mRNA szczepione preparatem wektorowym),
 - o z reakcją alergiczną typu natychmiastowego (w ciągu <4 h po podaniu szczepionki) o łagodnym nasileniu po poprzedniej dawce tego samego preparatu,
 - o z reakcją anafilaktyczną na inną szczepionkę lub leki podawane we wstrzyknięciach w wywiadzie.
2. **15 minut:** wszystkie inne osoby.

Postępowanie w anafilaksji po szczepieniu przeciwko COVID-19

Należy zapewnić natychmiastowy dostęp do odpowiedniego leczenia w razie wystąpienia reakcji anafilaktycznej po szczepieniu przeciwko COVID-19 (*lekiem pierwszego wyboru jest adrenalina – przyp. red.*).

Zgłaszanie niepożądanych odczynów poszczepiennych

Personel realizujący szczepienia zobowiązany jest do zgłaszania m.in. następujących NOP, które wystąpiły w okresie po podaniu szczepionek przeciwko COVID-19 dopuszczonych do stosowania:

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa preparatów mRNA (Comirnaty, Spikevax)

Miejscowe lub ogólnoustrojowe NOP

W badaniach klinicznych szczepionki Comirnaty lub Spikevax najczęstszym i najcięższym miejscowym NOP był ból w miejscu wstrzyknięcia. Najczęstszymi ogólnoustrojowymi NOP były zmęczenie, ból głowy lub gorsze samopoczucie. 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 drugiej dawce szczepionki u osób młodszych niż u starszych. U dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat (Comirnaty) lub od 6 miesięcy do 5 lat (Spikevax) najczęstszym miejscowym NOP był ból/ tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Najczęstszym ogólnoustrojowym NOP u starszych dzieci było zmęczenie, natomiast u młodszych dzieci (6–23 mies.) były to rozdrażnienie/płaczliwość i senność. Większość ogólnoustrojowych NOP ma charakter łagodny lub umiarkowany, pojawia się w ciągu pierwszych 1–2 dni po szczepieniu i ustępuje w ciągu kolejnych 1–2 dni.

Drgawki gorączkowe mogą wystąpić u niemowląt i małych dzieci w wieku od 6 miesięcy do 5 lat, które mogą być spowodowane gorączką o różnej etiologii, w tym również zachorowaniem na COVID-19. Drgawki gorączkowe związane ze szczepieniem obserwuje się rzadko. W badaniach

klinicznych szczepionek przeciwko COVID-19 drgawki gorączkowe obserwowano rzadko i nie stwierdzono, aby koadministracja z innymi szczepionkami zwieszała ryzyko ich wystąpienia (choć w niektórych badaniach dotyczących innych szczepionek obserwowano taką korelację).

Omdlenie (zastąpienie) 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. W trakcie szczepienia pacjent powinien siedzieć lub leżeć. Personel medyczny wykonujący szczepienie, zwłaszcza nastolatków, powinien rozważyć obserwację pacjentów przez 15 minut po szczepieniu, co pozwoli zmniejszyć ryzyko urazu w przypadku omdlenia. W przypadku omdlenia pacjenta należy obserwować do czasu ustąpienia objawów.

Osoby, u których nie występują przeciwwskazania (p. tab. 4), 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.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa preparatu Nuvaxovid

W badaniach klinicznych szczepionki Nuvaxovid najczęściej zgłaszanymi miejscowymi NOP były ból/tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, rzadziej zgłaszano zaczerwienie i obrzęk. Najczęściej zgłaszanymi ogólnoustrojowymi NOP były zmęczenie i gorsze samopoczucie, ból głowy i mięśni. Większość z nich miała łagodne lub umiarkowane nasilenie i ustępowała do 3 dni po szczepieniu. Ogółem NOP częściej obserwowano u osób w wieku 12–64 lat niż w wieku ≥ 65 lat oraz po drugiej dawce szczepionki.

Zapalenie mięśnia sercowego i/lub osierdzia po szczepieniu przeciwko COVID-19

U osób szczepionych przeciwko COVID-19 preparatami mRNA (Comirnaty lub Spikevax) oraz Nuvaxovid rzadko zgłaszano przypadki zapalenia mięśnia sercowego i/lub osierdzia.

Dane dotyczące **szczepienia preparatami mRNA** wskazują, że zdarzenia te najczęściej dotyczą chłopców i młodych mężczyzn (głównie w wieku 12–39 lat) w ciągu tygodnia po podaniu drugiej dawki (*większość pacjentów wymagała krótkotrwałej hospitalizacji, w trakcie której u niemal wszystkich pacjentów ustępowały ostre objawy choroby – przyp. red.*). Wydaje się również, że ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i/lub osierdzia po szczepieniu przypominającym jest podobne lub mniejsze niż po szczepieniu podstawowym. Wyniki niektórych analiz obserwacyjnych sugerują, że u mężczyzn w wieku < 40 lat ryzyko zapalenia mięśnia sercowego i/lub osierdzia może być większe po podaniu drugiej dawki szczepionki mRNA Spikevax niż Comirnaty.

U dzieci w wieku 5–11 lat przypadki zapalenia mięśnia sercowego po szczepieniu preparatem mRNA zgłaszano rzadko, głównie u chłopców po drugiej dawce. Częstość zapalenia mięśnia sercowego zgłaszana po szczepieniu jest nieznacznie większa niż zapadalność obserwowana w populacji ogólnej dzieci w tym wieku. Nie zgłaszano przypadków zapalenia mięśnia sercowego i/lub osierdzia w badaniach klinicznych szczepionek mRNA obejmujących dzieci w wieku od 6 miesięcy do 4 lat (Comirnaty) lub od 6 miesięcy do 5 lat (Spikevax), podobnie jak nie obserwowano zwiększonej zapadalności w ramach nadzoru populacyjnego nad bezpieczeństwem szczepień.

W badaniach klinicznych **szczepionki Nuvaxovid** zgłaszano przypadki zapalenia mięśnia sercowego i/lub osierdzia, podobne przypadki zgłaszano również w ramach nadzoru populacyjnego nad bezpieczeństwem szczepień poza USA (*w Europie – przyp. red.*).

Zapalenie mięśnia sercowego i/lub osierdzia między dawkami szczepionki mRNA lub Nuvaxovid

Ekspersi zalecają, aby osobom, u których w okresie po podaniu dawki szczepionki mRNA (Comirnaty lub Spikevax) lub Nuvaxovid rozwinie się zapalenie mięśnia sercowego lub osierdza, **nie podawać kolejnych dawek jakiegokolwiek szczepionki przeciwko COVID-19**, dopóki nie będą dostępne dodatkowe dane dotyczące bezpieczeństwa (p. tab. 4.).

U osób, które jednak zdecydują się na szczepienie kolejną dawką, szczepienie należy odroczyć przynajmniej do czasu całkowitego wyzdrowienia (tzn. ustąpienia objawów podmiotowych i przedmiotowych wskazujących na zapalenie mięśnia sercowego lub osierdza, a także normalizacji wykładników laboratoryjnych stanu zapalnego serca lub osierdza, bądź powikłań stwierdzonych przez zespół specjalistów sprawujący opiekę nad danym pacjentem).

Przy podejmowaniu decyzji o ewentualnym szczepieniu należy wziąć pod uwagę:

1. czy zapalenie mięśnia sercowego i/lub osierdza uznano za niezwiązane ze szczepieniem, zwłaszcza jeżeli rozpoznanie ustalono >3 tygodnie po podaniu dawki szczepionki
2. indywidualne ryzyko związane z zachorowaniem na COVID-19 (np. przewlekłe choroby współistniejące),
3. czas, jaki upłynął od podania jakichkolwiek leków immunomodulujących.

Zapalenie mięśnia sercowego i/lub osierdza przed szczepieniem przeciwko COVID-19

Osoby, które przeszły zapalenie mięśnia sercowego lub osierdza niezwiązane ze szczepieniem przeciwko COVID-19 preparatami mRNA lub szczepionką Nuvaxovid (np. w wyniku zakażenia SARS-CoV-2 lub innymi wirusami) można szczepić przeciwko COVID-19 każdym aktualnie zarejestrowanym lub dopuszczonym do stosowania preparatem, jednak dopiero po całkowitym wyzdrowieniu (tzn. ustąpieniu objawów podmiotowych i przedmiotowych wskazujących na zapalenie mięśnia sercowego lub osierdza, a także normalizacji wykładników laboratoryjnych stanu zapalnego serca lub osierdza, bądź powikłań stwierdzonych przez zespół specjalistów sprawujący opiekę nad danym pacjentem).

Inne choroby serca w wywiadzie

Osoby z innymi chorobami serca w wywiadzie, w tym wrodzonymi wadami serca lub chorobą Kawasaki, można szczepić dowolnym zarejestrowanym preparatem przeciwko COVID-19.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa preparatu wektorowego J/J&J

Miejscowe i ogólnoustrojowe NOP

W badaniach klinicznych dotyczących szczepionki J/J&J najczęściej zgłaszanym miejscowym NOP był ból w miejscu wstrzyknięcia, rzadziej zgłaszano zaczerwienienie i obrzęk. Najczęściej zgłaszanymi ogólnoustrojowymi NOP były zmęczenie i ból głowy. 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

TTS jest bardzo rzadkim zespołem klinicznym przebiegającym z ostrą zakrzepicą żylną lub tętniczą oraz małopłytkowością (która wcześniej nie występowała) u osób, których nie leczono heparyną. Choć zdarzenie to jest bardzo rzadkie, aktualnie dostępne dane sugerują związek przyczynowy między szczepieniem preparatem J/J&J (*lub Vaxzevria – przyp. red.*) a występowaniem TTS. Największe ryzyko dotyczyło kobiet w wieku 30–49 lat.

Uwaga: W oparciu o bilans korzyści i ryzyka **szczepionki mRNA lub Nuvaxovid są preferowane względem szczepionki wektorowej J/J&J** u wszystkich osób kwalifikujących się do szczepienia przeciwko COVID-19.

Szczepienie preparatem wektorowym J/J&J można rozważyć tylko jeżeli:

1. u pacjenta stwierdzono przeciwwskazania do szczepienia preparatem mRNA (np. ciężka reakcja alergiczna po podaniu poprzedniej dawki szczepionki lub na jakikolwiek jej składnik),
2. szczepionki mRNA są trudno dostępne i w przeciwnym razie pacjenta nie będzie można w ogóle zaszczepić przeciwko COVID-19,
3. pacjent decyduje się na szczepienie preparatem wektorowym pomimo znanego ryzyka z nim związanego.

Wystąpienie TTS po podaniu poprzedniej dawki szczepionki J/J&J (lub innej szczepionki opartej na wektorze adenowirusowym [np. zarejestrowanej w UE szczepionce Vaxzevria firmy AstraZeneca) jest przeciwwskazaniem do szczepienia tym preparatem. Pacjentom tym należy podać dawkę szczepionki mRNA po upływie ≥ 2 miesięcy od dawki szczepionki J/J&J i ustabilizowaniu się stanu klinicznego. W podjęciu decyzji o szczepieniu dawką przypominającą szczepionki mRNA i czasie wykonania szczepienia może pomóc rozmowa z zespołem specjalistów sprawujących opiekę nad pacjentem, w tym hematologiem (p. także [Postępowanie w zespole zakrzepicy z małopłytkowością po szczepieniu przeciwko COVID-19](#) – przyp. red.).

Pacjenci po epizodzie zakrzepicy lub z czynnikami ryzyka zakrzepicy

Osobom z epizodem zespołu o podłożu immunologicznym przebiegającym jako zakrzepica z małopłytkowością (samoistnym lub klasycznym HIT) nie należy podawać preparatu wektorowego J/J&J. Osoby te można szczepić preparatem mRNA (Comirnaty lub Spikevax).

Dostępne dane nie wskazują, aby inne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (np. wrodzona lub nabyta nadkrzepliwość, ciąża, stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych) zwiększały ryzyko TTS.

Zespół Guillaina i Barrégo

Dane z nadzoru populacyjnego nad bezpieczeństwem szczepionek sugerują związek między szczepieniem preparatem J/J&J a występowaniem ZGB, a przypadków ZGB zgłoszonych po szczepieniu preparatem J/J&J było proporcjonalnie więcej niż po preparatach mRNA. Największe ryzyko ZGB obserwowano w okresie pierwszych 42 dni po szczepieniu u mężczyzn w wieku 50–64 lat (*podobne obserwacje dotyczą wektorowej szczepionki przeciwko COVID-19 Vaxzevria stosowanej w UE – przyp. red.*).

Wystąpienie ZGB po podaniu szczepionki wektorowej J/J&J (*lub Vaxzevria – przyp. red.*) jest sytuacją wymagającą zachowania szczególnej ostrożności przy podawaniu kolejnych dawek tego preparatu (p. tab. 4). Osobom, u których w okresie 6 tygodni po podaniu szczepionki J/J&J wystąpił ZGB, nie należy podawać kolejnych dawek tego preparatu. Do kontynuacji szczepienia przeciwko COVID-19 należy użyć preparat mRNA. Takie postępowanie należy mocno rozważyć również u osób, u których po podaniu preparatu wektorowego J/J&J ZGB wystąpił >6 tygodni po szczepieniu.

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

Osoby po ekspozycji na SARS-CoV-2 lub podejrzane o taką ekspozycję

Niedawna ekspozycja na zakażenie SARS-CoV-2 nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia przeciwko COVID-19, nie stanowi również sytuacji wymagającej zachowania szczególnej

ostrożności przy szczepieniu. Osoby po ekspozycji na SARS-CoV-2 lub podejrzane o taką ekspozycję można zaszczepić przeciwko COVID-19, pod warunkiem, że nie mają objawów klinicznych choroby.

Aktualnie nie zaleca się stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 w celu profilaktyki poekspozycyjnej u osób po kontakcie z osobą zakażoną SARS-CoV-2. Osoby po ekspozycji na zakażenie należy poinformować, że przeprowadzone szczepienie pomoże uniknąć ewentualnego ciężkiego zachorowania na COVID-19 w przyszłości. W celu różnicowania typowych miejscowych i ogólnoustrojowych NOP i objawów ewentualnego zakażenia SARS-CoV-2 może być konieczne wykonanie badania diagnostycznego w kierunku zakażenia (*molekularnego [RT-PCR] lub antygenowego – przyp. red.*):

- osoby, u których wystąpią objawy podmiotowe i przedmiotowe wskazujące na COVID-19 (np. kaszel, duszność, nieżyt nosa, ból gardła, utrata smaku lub węchu) należy izolować i jak najszybciej wykonać u nich badanie w kierunku zakażenia SARS-CoV-2,
- osoby, u których wystąpią objawy sugerujące zarówno typowych NOP po szczepieniu COVID-19, jak i zakażenie SARS-CoV-2 (np. zmęczenie, ból głowy, ból mięśni), ale bez objawów typowych dla COVID-19 (p. wyżej), będące w stabilnym stanie klinicznym należy izolować; jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu 2 dni po szczepieniu, należy wykonać u nich badanie w kierunku zakażenia SARS-CoV-2.

Osoby zakażone SARS-CoV-2 aktualnie lub w przeszłości

Szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się wszystkim osobom w wieku ≥ 6 miesięcy (w Polsce w wieku ≥ 5 lat – *przyp. red.*), niezależnie od wcześniejszego przebycia zakażenia SARS-CoV-2 (objawowego lub bezobjawowego), również osobom z przedłużającymi się objawami COVID-19 (tzw. zespół *long COVID* lub *post COVID* [*p. także: [Co to jest „long COVID” i „post COVID syndrome”?](#)*] – *przyp. red.*), i dotyczy to zarówno realizacji szczepienia podstawowego, w tym podawania dawki dodatkowej, jak i przypominającego (*p. także: [Ozdrowieńcy po COVID-19 i dawka przypominająca szczepienia – przypominać, czy nie przypominać?](#)* – *przyp. red.*). Zalecenie to dotyczy osób zakażonych SARS-CoV-2 przed szczepieniem przeciwko COVID-19 lub pomiędzy dawki szczepienia.

U osób aktualnie zakażonych SARS-CoV-2 szczepienie należy opóźnić przynajmniej do momentu ustąpienia ostrych objawów choroby (jeżeli przebieg jest objawowy) i zakończenia izolacji. U ozdowieńców można rozważyć odroczenie szczepienia (podstawowego lub przypominającego) o 3 miesiące od wystąpienia objawów COVID-19 lub otrzymania dodatniego wyniku badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 (w tym okresie od zachorowania obserwuje się małe ryzyko reinfekcji, dodatkowo takie postępowanie może zwiększyć immunogenność szczepionki).

Nie zaleca się wykonywania badań diagnostycznych w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 (*molekularnych [RT-PCR] lub antygenowych – przyp. red.*) ani serologicznych w celu potwierdzenia przebycia zakażenia wyłącznie po to, aby podjąć decyzję o szczepieniu.

Osoby leczone preparatami przeciwciał z powodu COVID-19

Osoby, które otrzymały preparaty przeciwciał (preparaty przeciwciał monoklonalnych lub osocze ozdowieńców) zarejestrowane do leczenia COVID-19 lub profilaktyki poekspozycyjnej można szczepić w dowolnym momencie – **nie trzeba opóźniać szczepienia przeciwko COVID-19 po podaniu preparatów przeciwciał monoklonalnych lub osocza ozdowieńców**. U osób, które w przeszłości otrzymały preparaty przeciwciał obserwowano zmniejszenie stężenia przeciwciał poszczepiennych, jednak znaczenie kliniczne tego zjawiska jest nieznane, a bilans korzyści i ryzyka przemawia kontynuowaniem szczepienia, nawet jeżeli jego skuteczność będzie mniejsza.

Po szczepieniu przeciwko COVID-19 podanie tiksagewimabu/cilgawimabu (Evusheld) w ramach profilaktyki COVID-19 należy odroczyć o ≥ 14 dni.

Szczepienie przeciwko COVID-19 a MIS-C lub MIS-A

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 poznany jak u dzieci. Mechanizm MIS-C oraz MIS-A obejmuje niekontrolowaną odpowiedź immunologiczną na zakażenie SARS-CoV-2.

Szczepienie przeciwko COVID-19 u osób z MIS-C lub MIS-A w wywiadzie

Ekspertcy uważają, że korzyści ze szczepienia przeciwko COVID-19 (zmniejszenie ryzyka ciężkiej postaci choroby i potencjalnego nawrotu MIS-C) przewyższają teoretyczne ryzyko podobnej reakcji w odpowiedzi na szczepienie lub ryzyko zapalenia mięśnia sercowego u osób, które spełniają wszystkie następujące kryteria:

1. ustąpienie objawów klinicznych MIS-C, w tym powrót prawidłowej czynności serca,
2. od rozpoznania MIS-C minęło ≥ 90 dni.

Szczepienie przeciwko COVID-19 można rozważyć u osób z MIS-A lub MIS-C w wywiadzie (szczegóły p. dalej [„Podejmowanie decyzji o szczepieniu przeciwko COVID-19”](#)). Przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu należy wziąć pod uwagę przede wszystkim ustąpienie objawów klinicznych MIS-C, w tym powrót prawidłowej czynności serca. Dodatkowo można uwzględnić indywidualne ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19.

Przed rozpoczęciem szczepienia przeciwko COVID-19 u osób z MIS-C lub MIS-A w wywiadzie należy wziąć pod uwagę aktualne lub planowane leczenie immunomodulujące z powodu MIS-C lub MIS-A (p. wyżej [„Osoby leczone preparatami przeciwciał z powodu COVID-19”](#)).

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

Postępowanie diagnostyczne

W rzadkich przypadkach w okresie po podaniu szczepionki przeciwko COVID-19 może wystąpić MIS-C, MIS-A lub choroba o podobnym przebiegu klinicznym. Należy rozważyć skierowanie takich osób do specjalisty chorób zakaźnych, reumatologa lub kardiologa. Należy wykonać badania laboratoryjne w kierunku aktualnego lub wcześniejszego zakażenia SARS-CoV-2 lub innych patogenów mogących wywołać podobne objawy. Zaleca się, aby próbkę surowicy pobrać przed podaniem IVIG, aby można było wykonać badanie w kierunku obecności przeciwciał przeciwko białku N nukleokapsydu SARS-CoV-2, co zazwyczaj wymaga wysłania próbki do laboratorium referencyjnego. Dodatni wynik badania w kierunku obecności przeciwciał przeciwko białku N wskazuje na wcześniejsze zakażenie SARS-CoV-2. W celu potwierdzenia lub wykluczenia aktualnego zakażenia SARS-CoV-2 należy wykonać badanie molekularne (RT-PCR) lub test antygenowy. W celu serologicznego potwierdzenia przebytego zakażenia u osób szczepionych nie należy wykonywać badania w kierunku obecności przeciwciał przeciwko białku S SARS-CoV-2 (wynik dodatni nie pozwoli odróżnić przeciwciał poszczepiennych od powstałych w wyniku zakażenia).

Kontynuacja szczepienia przeciwko COVID-19

1. Osoby, u których MIS-C lub MIS-A wystąpił ≥ 90 dni po szczepieniu

Kontynuację szczepienia można rozważyć u osób, które spełniają wszystkie następujące kryteria:

- ustąpienie objawów klinicznych MIS-C/MIS-A, w tym powrót prawidłowej czynności serca,

- od rozpoznania MIS-C/MIS-A minęło ≥ 90 dni.

Kontynuacja szczepienia u osób, które nie spełniają powyższych kryteriów: p. dalej [„Podejmowanie decyzji o szczepieniu przeciwko COVID-19”](#).

2. Osoby, u których MIS-C lub MIS-A wystąpił <90 dni po szczepieniu

Kontynuację szczepienia należy odroczyć do czasu pojawienia się dodatkowych danych dotyczących bezpieczeństwa takiego postępowania. W indywidualnych przypadkach można rozważyć kontynuację szczepienia u osób, które spełniają oba wymienione wyżej kryteria oraz w przypadku których istnieją mocne przesłanki, że przyczyną MIS-A/MIS-C było niedawne zakażenie SARS-CoV-2.

Kontynuacja szczepienia u dorosłych: p. dalej [„Podejmowanie decyzji o szczepieniu przeciwko COVID-19”](#).

Podejmowanie decyzji o szczepieniu przeciwko COVID-19

Przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu takich osób zalecana jest rozmowa pacjenta lub jego opiekuna/opiekunów ze specjalistą (np. chorób zakaźnych, reumatologii lub kardiologii) lub zespołem klinicznym sprawującym opiekę nad pacjentem.

Kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz wpływ szczepień na płodność

Szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się wszystkim kobietom w ciąży. Kobiety w ciąży i w okresie połogu (tj. ≤ 42 dni od zakończenia ciąży) są obciążone większym ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19. Zachorowanie na COVID-19 ciężarnej może także zwiększać ryzyko powikłań ciąży i niekorzystnych następstw dla płodu. Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepienia przeciwko COVID-19 w okresie ciąży wskazują, że korzyści ze szczepienia przewyższają jakiegokolwiek potencjalne ryzyko z nim związane. Jest bezpieczne zarówno dla samej ciężarnej, jak i płodu, nie ma również negatywnego wpływu na przebieg ciąży. Wstępne dane sugerują także, że szczepienie matki w okresie ciąży zmniejsza ryzyko hospitalizacji niemowlęcia z powodu COVID-19 w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia (p. [Czy szczepienie przeciwko COVID-19 w okresie ciąży rzeczywiście zmniejsza ryzyko choroby u niemowlęcia?](#)).

W celu łagodzenia ewentualnych miejscowych i ogólnoustrojowych NOP, zwłaszcza gorączki, ciężarnym należy proponować paracetamol.

Szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się kobietom starającym się zajść w ciążę lub planującym ciążę w przyszłości. Nie ma dowodów na niekorzystny wpływ na płodność którejkolwiek z dostępnych aktualnie szczepionek, w tym szczepionek przeciwko COVID-19. Nie zaleca się rutynowego wykonywania testu ciążowego przed szczepieniem przeciwko COVID-19. Nie ma konieczności opóźniania zajścia w ciążę po szczepieniu przeciwko COVID-19.

Szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się kobietom karmiącym piersią. Szczepienie przeciwko COVID-19 zaleca się wszystkim 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. 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. Jednak potrzeba więcej danych, aby ustalić, czy i w jakim stopniu przeciwciała te zapewniają ochronę przed zakażeniem SARS-CoV-2 noworodkom i niemowlętom.

Szczepienie osób przewlekle chorych i szczególnych grup pacjentów

Niemowlęta i małe dzieci

Zgodnie z ogólnymi zaleceniami dotyczącymi szczepień ochronnych niemowlęta urodzone przedwcześnie (<37. tc.), niezależnie od urodzeniowej masy ciała, powinny otrzymać szczepienie przeciwko COVID-19 zgodnie z wiekiem chronologicznym, w schemacie jak u dzieci urodzonych w terminie (p. tab. 2). Niemowlęta urodzone przez matki szczepione przeciwko COVID-19 lub które chorowały na COVID-19 przed ciążą lub w okresie ciąży należy szczepić zgodnie z zaleceniami dla wieku (p. tab. 2).

Pacjenci z chorobami autoimmunizacyjnymi

U pacjentów z chorobami autoimmunizacyjnymi szczepienie przeciwko COVID-19 można wykonać preparatem mRNA (Comirnaty lub Spikevax) lub Nuvaxovid, podobnie jak w populacji ogólnej. U pacjentów z chorobami autoimmunizacyjnymi, u których stwierdza się upośledzenie odporności wynikające z przyjmowanych leków (np. GKS w dużej dawce lub leków biologicznych), należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi osób z niedoborem odporności (p. [„Schematy szczepienia przeciwko COVID-19 u osób z ciężkim lub umiarkowanym niedoborem odporności”](#)).

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, że zdarzenie to miało związek przyczynowy ze szczepieniem (p. także: [Porażenie nerwu twarzowego typu Bella – przyp. red.](#)). Osoby, które przed szczepieniem przeszły porażenie tego typu, można szczepić przeciwko COVID-19 dowolnym aktualnie zarejestrowanym preparatem.

Osoby z zespołem Guillaina i Barrégo w wywiadzie

U osób z ZGB w wywiadzie, podobnie jak u osób z populacji ogólnej, do realizacji szczepienia przeciwko COVID-19 preferowane są preparaty mRNA lub Nuvaxovid względem preparatu wektorowego J/J&J. Nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka ZGB po szczepieniu preparatami mRNA. Po szczepieniu preparatem J/J&J obserwowano zwiększenie ryzyka ZGB. Wystąpienie w przeszłości ZGB jest sytuacja wymagająca zachowania szczególnej ostrożności przy szczepieniu przeciwko COVID-19 preparatem J/J&J. Więcej informacji – p. rozdz. [„Informacje dotyczące bezpieczeństwa preparatu wektorowego J/J&J”](#).

Osoby po zabiegu wstrzyknięcia wypełniaczy dermatologicznych

U osób, które w przeszłości otrzymały wstrzyknięcia wypełniaczy dermatologicznych (np. preparatów usieciowanego kwasu hialuronowego – przyp. red.), po szczepieniu preparatem mRNA przeciwko COVID-19 w rzadkich przypadkach może wystąpić obrzęk w miejscu wstrzyknięcia wypełniacza lub jego bliskiej okolicy (zazwyczaj w obrębie twarzy lub ust). Reakcja ta jest przejściowa i ustępuje po zastosowaniu leczenia (w tym GKS). Pacjentów takich należy poinformować, aby w przypadku wystąpienia obrzęku w miejscu wstrzyknięcia wypełniacza lub jego okolicy zgłosili się do lekarza.

Osoby przyjmujące leki przeciwwirusowe

Jest mało prawdopodobne, aby przyjmowanie leków przeciwwirusowych w jakimkolwiek okresie przed lub po szczepieniu przeciwko COVID-19 którymkolwiek zarejestrowanym preparatem miało negatywny wpływ na jego immunogenność.

Osoby diagnozowane 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.

Osoby diagnozowane w kierunku kiły

FDA poinformował, że zgłaszano przypadki fałszywie dodatnich wyników nieswoistych (tzn. niekrętkowych) testów wykrywających przeciwciała (reaginy) kiłowe (*rapid plasma reagin* – RPR [np. test VDRL lub USR – przyp. red.]) w okresie 5 miesięcy po szczepieniu przeciwko COVID-19. Wydaje się, że zjawisko to nie dotyczy testów swoistych (krętkowych) wykrywających swoiste przeciwciała przeciwko *Treponema pallidum*, takich jak odczyn biernej aglutynacji krętków (TPPA) i immunologicznych testów krętkowych. Zgodnie z wytycznymi CDC z 2021 roku dotyczącymi leczenia zakażeń przenoszonych drogą kontaktów seksualnych, dodatni wynik testu RPR należy potwierdzić testem TPPA. Dodatni wynik testu RPR należy interpretować z uwzględnieniem dotychczasowej historii chorób, obecności czynników ryzyka i obrazu klinicznego.

Załączniki

Załącznik A

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 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. 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 powtórzenia się tego błędu.
4. Postępuj zgodnie z przedstawionymi poniżej wskazówkami, stosując preparat i postać farmaceutyczną odpowiednio dla wieku. Kontynuuj szczepienie zgodnie z zalecanym schematem, chyba że w przypisach wskazano inaczej. W sytuacji wymagającej powtórzenia dawki, rozważ odroczenie podania powtarzanej dawki o 8 tygodni od dawki błędnej, z uwagi na potencjalnie większą reaktogenność i bardzo małe ryzyko zapalenia mięśnia sercowego związanego ze szczepieniem preparatami mRNA lub Nuvaxovid, zwłaszcza u chłopców i młodych mężczyzn w wieku 12–29 lat. Przy podejmowaniu decyzji o wydłużeniu odstępu pomiędzy dawkami należy wziąć pod uwagę indywidualne ryzyko każdego pacjenta związane z zachorowaniem na COVID-19 i zdarzeń niepożądanych po szczepieniu.

Tabela 5. 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 lub przednioboczna okolica uda) | nie powtarzać dawki |
| | nieprawidłowa droga podania (np. podskórną) | nie powtarzać dawki należy poinformować pacjenta o możliwym ryzyku wystąpienia |

| | | |
|---|--|--|
| | | miejscowych i ogólnoustrojowych NOP |
| błędy związane z wiekiem pacjenta | szczepionkę podano dziecku w wieku <6 mies. | nie podawać żadnych dodatkowych dawek ^a |
| błędy związane z dawkowaniem | podano dawkę większą niż zalecana (preparat niewłaściwy ze względu na wiek lub większą objętość dawki preparatu właściwego ze względu na wiek) | nie powtarzać dawki ^{b,c} |
| | podano dawkę mniejszą niż zalecana (preparat niewłaściwy ze względu na wiek, mniejszą objętość dawki preparatu właściwego ze względu na wiek, w trakcie podawania część dawki wyciekła, uszkodzeniu uległa igła lub strzykawka, lub osoba szczepiona odsunęła się) | podać dawkę właściwego preparatu natychmiast (nie jest wymagany żaden minimalny odstęp pomiędzy dawkami) 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 |
| | szczepionkę 2-walentną mRNA użyto do szczepienia podstawowego | użyto 2-walentną szczepionkę Comirnaty: nie powtarzać dawki ^b użyto 2-walentną szczepionkę Spikevax: podać dawkę właściwego preparatu natychmiast (nie jest wymagany żaden minimalny odstęp pomiędzy dawkami) |
| | monowalentną szczepionkę mRNA użyto do szczepienia przypominającego | nie powtarzać dawki, choć w indywidualnych przypadkach można rozważyć podanie 1 dawki szczepionki 2-walentnej ≥ 2 mies. po błędnie podanej dawce |
| błędy związane z przechowywaniem i postępowaniem ze szczepionką | podanie dawki szczepionki nieprawidłowo przechowywanej (np. przekroczenie dopuszczalnych zakresów temperatury przechowywania) | 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) ^d |
| | podanie dawki po upływie terminu ważności preparatu (poza datą | należy się skontaktować z producentem w celu uzyskania |

| | | |
|--|--|--|
| | przydatności do użycia, po okresie dłuższym niż dopuszczalny czas po pierwszym nakłuciu fiolki) | 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) ^a |
| błędy związane z odstępami między dawkami ^a | którąkolwiek dawkę podano przed upływem minimalnego zalecanego odstępu ^a | powtórzyć dawkę; między dawką błędnie podaną a dawką powtarzaną należy zachować minimalny zalecany odstęp (p. tab. 2 i tab. 3) ^a |
| | którąkolwiek dawkę szczepionki przeciwko COVID 19 podano po upływie minimalnego zalecanego odstępu | nie powtarzać dawki, nie ma maksymalnego odstępu pomiędzy dawkami nie jest to błąd i nie wymaga zgłoszenia do systemu rejestracji NOP |
| | tiksagewimab/cilgawimab (Evusheld) ^b podano <14 dni po szczepieniu przeciwko COVID-19 | na ogół nie zaleca się powtarza dawki; jednak w szczególnych sytuacjach, można powtórzyć dawkę po upływie ≥ 28 dni ^a |
| błędy związane ze schematami mieszanymi | niewłaściwą szczepionkę podano w ramach 2- lub 3-dawkowego schematu szczepienia podstawowego | nie powtarzaj dawki każdy schemat mieszany z użyciem preparatów Comirnaty, Spikevax lub Nuvaxovid należy uznać za ważny, jeżeli podano wymaganą liczbę dawek szczepienia podstawowego |
| | | jeżeli podano preparat wektorowy J/J&J, należy ją uznać za ważny 1-dawkowy schemat podstawowy, nie trzeba podawać kolejnych dawek szczepienia podstawowego |
| | | jeżeli dziecko w wieku od 6 mies. do 4 lat jako dwie pierwsze dawki szczepienia podstawowego otrzymało niewłaściwy preparat mRNA, należy podać trzecią dawkę właściwego preparatu ≥ 8 tyg. po drugiej |

| | | |
|--|---|---|
| | | jeżeli dziecko w wieku 5–17 lat w ramach szczepienia podstawowego otrzymało różne preparaty mRNA, jako dawkę przypominającą można podać preparat Comirnaty |
| 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) |
| | podano nierozcieńczoną dawkę szczepionki, co oznacza podanie dawki większej niż zalecana przez producenta | nie powtarzać dawki ^a 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) ^a |
| | podano szczepionkę rozcieńczoną rozcieńczalnikiem o objętości mniejszej niż zalecana | nie powtarzać dawki należy poinformować pacjenta o możliwym ryzyku wystąpienia miejscowych i ogólnoustrojowych NOP ^b |
| | podano szczepionkę rozcieńczoną rozciezczalnikiem o objętości większej niż zalecana | należy podać prawidłową dawkę szczepionki natychmiast (nie jest wymagany żaden minimalny odstęp czasu pomiędzy dawkami) ^a |
| | rozcieńczalnikiem z jednej fiołki rozcieńczono kilka fiołek szczepionki | nie powtarzać dawki należy poinformować pacjenta o możliwym ryzyku zakażenia bakteryjnego |

^a 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. Niektórzy eksperci sugerują, aby potarzaną dawkę podać dopiero po upływie 8 tyg. od dawki podanej błędnie. Takie postępowanie może zmniejszyć reaktywność szczepionki oraz małe ryzyko zapalenia mięśnia sercowego związanego z preparatami

mRNA lub Nuvaxovid.

^b 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.

^c Zalecane postępowanie u dzieci, które przejdą z młodszej do starszej grupy wiekowej – p. rodz. „[Przejsie z młodszej do starszej grupy wiekowej](#)”

^d Niektórzy eksperci sugerują, aby potarzaną dawkę podać dopiero po upływie 8 tyg. od dawki podanej błędnie. Takie postępowanie może zmniejszyć reaktogenność szczepionki oraz małe ryzyko zapalenia mięśnia sercowego związanego z preparatami mRNA lub Nuvaxovid, zwłaszcza u chłopców i młodych mężczyzn w wieku 12–39 lat. Przy podejmowaniu decyzji o wydłużeniu odstępu pomiędzy dawkami należy wziąć indywidualne ryzyko związane z COVID-19 i zdarzeniami niepożądanymi po szczepieniu każdego pacjenta.

^e Dawkę podaną ≤4 dni przed upływem zalecanego odstępu uważa się za ważną.

Załącznik B

Tabela 6. 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 składnik ^{a,b} – rozpoznano (potwierdzono) alergię na jakikolwiek składnik szczepionki ^a | pacjenci bez przeciwwskazań do szczepienia, u których w wywiadzie stwierdzono: – anafilaksję po podaniu szczepionki innej niż przeciwko COVID-19 lub leku podawanego we wstrzyknięciu ^c – reakcję alergiczną typu natychmiastowego (początek w ciągu 4 h) o łagodnym przebiegu ^b po podaniu poprzedniej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 ^d Uwaga: u osób z przeciwwskazaniem do szczepienia przeciwko COVID-19 jednym z preparatów, przy szczepieniu innym preparatem należy zachować szczególną ostrożność. ^{d,e} | pacjenci bez przeciwwskazań do szczepienia lub sytuacji wymagających zachowania szczególnej ostrożności, u których w wywiadzie stwierdzono: – jakąkolwiek inną reakcję alergiczną lub alergię niewymienioną jako przeciwwskazanie lub sytuacja wymagająca zachowania szczególnej ostrożności (np. <i>alergia [w tym anafilaktyczną] na lek podawany doustnie (w tym odpowiednik leku podawanego we wstrzyknięciach), alergię [w tym anafilaktyczną] na pokarmy, alergeny zwierząt, jady owadów, alergeny środowiskowe, lateks, dodatni wywiad rodzinny w kierunku alergii – przyp. red.</i>) |

| | | |
|--|---|--|
| zalecane postępowanie: – nie przeprowadzaj szczepienia – rozważ skierowanie pacjenta na konsultację do specjalisty alergologa lub immunologa – rozważ podanie alternatywnej szczepionki ^{a,d} | 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 ^{d,e} | zalecane postępowanie: – przeprowadź szczepienie – po szczepieniu obserwuj przez 15 min |
|--|---|--|

^a Lista składników każdej ze szczepionek – p. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Pacjentów z przeciwwskazaniem do szczepienia jednym z preparatów mRNA nie należy szczepić żadnym z nich (tzn. Comirnaty lub Spikevax). Jednak, po szczegółowej ocenie ryzyka i ewentualnym przeprowadzeniu testów alergicznych (p. przypis „e”), niektórym pacjentom można podać szczepionkę Novavax lub J/J&J.

^b **Ciężkie reakcje alergiczne:** możliwa anafilaksja, postępująca reakcja zagrażająca życiu, która zwykle obejmuje pokrzywkę, ale także inne objawy, takie jak świsty wydechowe, duszność lub niskie ciśnienie tętnicze krwi; każdy obrzęk naczynioruchowy w obrębie dróg oddechowych (tzn. języka, języczka podniebienia miękkiego, krtani); rozsiana osutka z zajęciem błon śluzowych (np. zespół Stevensa i Johnsona). **Łagodne reakcje alergiczne:** pokrzywka zlokalizowana poza miejscem wstrzyknięcia szczepionki; obrzęk naczynioruchowy (widoczny obrzęk) obejmujący wargi, skórę twarzy lub skórę w innych miejscach. UWAGA: Żaden obrzęk naczynioruchowy w obrębie dróg oddechowych (tj. języka, języczka podniebienia miękkiego lub krtani) NIE JEST zaliczany do tej kategorii i jest uważany za ciężką reakcję alergiczną.

^c U osób z anafilaksją po podaniu szczepionki innej niż przeciwko COVID-19 lub leku we wstrzyknięciu, które zawierają wiele składników, a ≥ 1 wchodzi w skład szczepionki przeciwko COVID-19, jeśli nie ustalono dokładnie, jaki składnik wywołał natychmiastową reakcję alergiczną, należy zachować szczególną ostrożność przy szczepieniu tym preparatem. Pacjenci ci mogą odnieść korzyść z konsultacji ze specjalistą alergologiem lub immunologiem, który może bardziej szczegółowo ocenić ryzyko związane z podaniem szczepionki przeciwko COVID-19 (*i ewentualnie wykonać testy alergiczne – przyp. red.*).

^d U pacjentów, u których po podaniu poprzedniej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 wystąpiła reakcja alergiczna typu natychmiastowego o łagodnym przebiegu, podanie kolejnej dawki tego samego typu preparatu 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. Drugim możliwym rozwiązaniem jest podanie innego rodzaju preparatu. W takiej sytuacji po szczepieniu pacjenta należy obserwować przez 30 min.

^e Glikol polietylenowy (PEG) jest składnikiem obu szczepionek mRNA (Comirnaty i Spikevax), a polisorbata 80 jest składnikiem szczepionki Nuvaxovid i J/J&J. Oba te związki są strukturalnie podobne, dlatego może wystąpić krzyżowa reakcja nadwrażliwości między nimi. U osób z przeciwwskazaniami do szczepienia preparatem Nuvaxovid lub J/J&J z powodu potwierdzonej alergii na polisorbata 80, szczepienie preparatem mRNA można wykonać przy zachowaniu szczególnych środków ostrożności (*p. strefa żółta – przyp. red.*). W każdym innym przypadku przeciwwskazanie związane z alergią do podania jednego typu szczepionki jest sytuacją wymagającą zachowania szczególnej ostrożności przy podaniu innego typu szczepionki. 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.