

**Rekomendacje Zespołu ds. Szczepień w rozszerzonym składzie¹ dotyczące
kwestionariusza kwalifikacyjnego dla osoby dorosłej
do szczepienia przeciw COVID-19**

Zespół ds. Szczepień w rozszerzonym składzie eksperckim rekomenduje wprowadzenie celowanego kwestionariusza kwalifikacyjnego do szczepienia przeciw COVID-19 dla osoby dorosłej. Proponowany kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem dla osoby dorosłej przeciw COVID-19 stanowi załącznik do rekomendacji.

1. Zespół rekomenduje aby kwestionariusz stanowił podstawę kwalifikacji do szczepienia oraz wykonania szczepienia osoby dorosłej przeciw COVID-19. Kwestionariusz powinien być optymalnie zintegrowany z systemem dokumentacji wykonanych szczepień.
2. Głównym celem kwestionariusza jest wskazanie osób dorosłych, u których nie stwierdzono przeciwwskazań do szczepień przeciw COVID-19.
3. Zespół podkreśla, że podstawowym warunkiem kwalifikacji do szczepienia przeciw COVID-19 powinien być dobry lub stabilny stan ogólny pacjenta – tzn. nieobecność objawów ostrej choroby (z gorączką lub bez) lub zaostrzenia choroby przewlekłej. Ze względów usprawnienia realizacji procesu szczepienia osoby nie spełniające powyższych kryteriów nie powinny zgłaszać się na szczepienia. Ten aspekt powinien być uwypuklany w przekazie komunikacyjnym skierowanym do pacjenta za pośrednictwem przeznaczonej do tego strony internetowej dla osób przygotowujących się do szczepienia przeciw COVID-19².
4. Celowany kwestionariusz kwalifikacyjny do szczepienia przeciw COVID-19 osoby dorosłej będzie wypełniany przez pacjenta. Dokument powinien być ogólnie dostępny, tak aby osoba dorosła przygotowująca się do szczepienia miała możliwość jego wcześniejszego wypełnienia.
5. Kwestionariusz ten będzie wykorzystany przez lekarza kwalifikującego pacjenta do szczepienia i powinien również wchodzić w skład elektronicznej dokumentacji medycznej potwierdzającej kwalifikację i wykonanie szczepienia.
6. W przypadku wskazanych przez pacjenta w kwestionariuszu przeciwwskazań lub w sytuacjach wątpliwych, decyzję dotyczącą odroczenia szczepienia dokonuje lekarz po dalszym szczegółowym wywiadzie lub konsultacji, jeżeli będzie to uzasadnione.
7. Uzupełnieniem kwestionariusza do szczepienia powinna być Ulotka dla pacjenta w języku polskim. Podobnie jak w przypadku pozostałych szczepionek pacjent powinien mieć możliwość zapoznania się z ulotką w języku polskim dołączaną do opakowania danego preparatu szczepionkowego. Druki informacyjne (Charakterystyka Produktu Leczniczego dla lekarza oraz Ulotka dla pacjenta) danego preparatu szczepionkowego będą dostępne na stronie Europejskiej Agencji Leków, po jego dopuszczeniu do obrotu w procedurze warunkowego dopuszczenia do obrotu (*conditional marketing authorisation*) oraz na stronie Będzie można z nich korzystać w procesie komunikacji oraz edukacji pacjenta planującego szczepienia przeciw COVID-19².

¹ Podstawowy skład Zespołu ds. Szczepień rozszerzono o następujące grono ekspertów: dr Ryszard Kępa – Naczelna Rada Lekarska, dr Mariusz Janikowski - Naczelna Rada Lekarska, dr hab. Ernest Kuchar, przewodniczący Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, prof. dr hab. Jacek Wysocki, wice przewodniczący Polskiego Towarzystwa Wakcynologii, dr Jacek Mrukowicz, Instytut Evidence Based Medicine, dr hab. Iwona Paradowska – Stankiewicz, Krajowy Konsultant ds. Epidemiologii.

² Szczepimysie (https://www.gov.pl/web/szczepimysie?fbclid=IwAR304F_woOxKpAgFuGAVrInNeHTFWvfXN4eQzt2GKTFc6u1e0pimab-Ljh0)

Czas obserwacji pacjenta po szczepieniu przeciw COVID-19

8. Zespół rekomenduje aby obowiązkowa obserwacja po szczepieniu obejmowała 15 minut z możliwością jej wydłużenia, jeżeli są do tego medyczne wskazania. Rekomendacja ta oparta jest na danych wskazujących, że zdecydowana większość ciężkich reakcji alergicznych występuje w ciągu pierwszych kilku/kilkunastu minut po wstrzyknięciu szczepionki, a identyfikacja osób z dodatnim wywiadem w kierunku anafilaksji znacznie zmniejsza ryzyko wystąpienia takich reakcji po 15 minutach od szczepienia. Jest to zgodne z rekomendacjami Komitetów Doradczych ds. Szczepień w Wielkiej Brytanii, Kanadzie oraz Stanach Zjednoczonych, gdzie dopuszczono do realizacji programu szczepień przeciw COVID-19 szczepionkę mRNA BNT162b2 firmy Pfizer/BioNTech.

Szczepienia przeciw COVID-19 a ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej

9. Zespół podkreśla, że reakcja anafilaktyczna to znany, choć bardzo rzadko występujący niepożądany odczyn poszczepienny, którego wystąpienie należy brać pod uwagę przy podaniu jakiejkolwiek szczepionki lub leku. Wystąpienie reakcji anafilaktycznej po szczepieniu jest niezwykle rzadkie, szacowane na 1-1,3/1 000 000 podanych dawek (bez względu na rodzaj szczepionki). Zgodnie z obowiązującymi od dawna zaleceniami dotyczącymi wszystkich szczepień, personel realizujący szczepienia musi być przygotowany na natychmiastowe rozpoczęcie skutecznego leczenia nawet tak rzadkich reakcji. W toku szkoleń personelu medycznego, który będzie realizował szczepienia przeciwko COVID-19 należy uwypuklać ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej, biorąc pod uwagę realizację szczepień na masową skalę. Personel medyczny realizujący szczepienia, podobnie jak w analogicznym stosowaniu dotychczasowych szczepień, powinien być przygotowany do wystąpienia takiego zdarzenia i potrafić zastosować odpowiednie leczenie.
10. W związku z tym, że już po wprowadzeniu do obrotu szczepionki mRNA przeciw COVID-19 firm Pfizer i BioNTech wystąpiły reakcje anafilaktyczne u pacjentów z historią anafilaksji w przeszłości, Zespół rekomenduje uwzględnienie w przeciwwskazaniach do szczepień dodatkowo informacji, że wystąpienie reakcji anafilaktycznej w przeszłości stanowi przeciwwskazanie do szczepienia przeciw COVID-19 preparatem mRNA firm Pfizer i BioNTech:
 - każda osoba, u której w przeszłości wystąpiła reakcja anafilaktyczna po podaniu jakiejkolwiek szczepionki, leku lub pokarmu, nie powinna być zaszczepiona preparatem mRNA BNT162b2.
 - podczas masowych szczepień przeciw COVID-19, analogicznie jak w realizacji dotychczasowych szczepień, do obowiązkowego wyposażenia podmiotu medycznego realizującego szczepienia należy protokół postępowania w przypadku wystąpienia anafilaksji i zestaw przeciwwstrząsowy.
 - personel medyczny realizujący szczepienia powinien zostać przeszkolony w zakresie rozpoznania i skutecznego leczenia ciężkich reakcji alergicznych.

Szczepienia przeciw COVID-19 a interakcje z innymi produktami leczniczymi

11. Zespół rekomenduje wykonanie szczepienia przeciw COVID-19 z zachowaniem 2-tygodniowego odstępu od innych szczepień, aby uniknąć ewentualnego nałożenia się niepożądanych odczynów poszczepiennych, które mogą wystąpić. Odstęp ten stanowi odzwierciedlenie protokołów badań klinicznych szczepionek przeciwko COVID-19.
12. U osób z niedoborami odporności, w trakcie leczenia immunosupresyjnego, odpowiedź immunologiczna po szczepieniu może być zmniejszona. Z uwagi na mechanizm działania szczepionek mRNA (nie zawierają wirusa zdolnego do wywołania zakażenia), nie ma obaw o bezpieczeństwo szczepień w tej grupie, ale skuteczność podczas silnego leczenia immunosupresyjnego może być znacznie zmniejszona, dlatego sugeruje się opóźnienie szczepienia do czasu zakończenia terapii, która powoduje istotną immunosupresję. W takiej sytuacji zalecamy szczepienie osób, które mają bliski kontakt z takim pacjentem (np. osoby mieszkające wspólnie z pacjentem, opiekujące się chorym), jeśli nie stwierdzono u nich przeciwwskazań.

Szczepienia przeciw COVID-19 a pacjenci z chorobami towarzyszącymi

13. Badania kliniczne szczepionki mRNA przeciw COVID-19 firm Pfizer i BioNTech zostały zaplanowane w grupach pacjentów z różnymi chorobami towarzyszącymi, aby szczepieniami objąć jak najszerszą populację.
14. Wyniki badań klinicznych fazy 2/3 szczepionki mRNA BNT162b2 firm Pfizer i BioNTech potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność szczepień w grupach osób z chorobami towarzyszącymi stanowiącymi grupę ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu COVID-19.

Szczepienia przeciw COVID-19 a ocena stanu uodpornienia

15. Zespół w rozszerzonym składzie eksperckim zaleca za Komitetem Doradczym ds. Szczepień w Wielkiej Brytanii (Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI), Komitetem National Advisory Committee on Immunization, NACI w Kanadzie oraz Komitetem ds. Szczepień Ochronnych (Advisory Committee on Immunization Practice, ACIP) w Stanach Zjednoczonych, aby przebycie COVID-19 w przeszłości nie traktować jako przeciwwskazania do szczepień przeciw COVID-19. U istotnej grupy ozdrowieńców stężenie swoistych przeciwciał ochronnych jest małe, a szczepienie może je skutecznie zwiększyć i poprawić ochronę przed ponownym zachorowaniem.
16. Również kwalifikacja do szczepienia przeciw COVID-19 nie wymaga wcześniejszej oceny stężenia przeciwciał przeciw SARS-CoV-2, a dodatni wynik takiego badania nie stanowi przeciwwskazania do szczepień przeciw COVID-19. Wynika to stąd, że dotychczas nie udało się określić ochronnego poziomu przeciwciał oznaczanych w komercyjnie dostępnych testach.
17. Nie zaleca się przeprowadzania badań genetycznych, testów antygenowych ani serologicznych w celu diagnostyki SARS-CoV-2 lub dowodu przebiegu zakażenia w przeszłości.
18. Szczepienie może być zrealizowane bez względu na historię wcześniejszego objawowego lub bezobjawowego zakażenia SARS-CoV-2. Dane z badań klinicznych

fazy 2/3 szczepionki mRNA firm Pfizer i BioNTech pokazują, że szczepienie jest bezpieczne i skuteczne w tych grupach osób.

19. Nie ma konieczności zachowania wymaganych minimalnych odstępów pomiędzy infekcją COVID-19 a szczepieniem. Decyzję podejmuje lekarz w zależności od stanu klinicznego osoby szczepionej, ciężkości przebiegu COVID-19.

Szczepienia przeciw COVID-19 a szczepienia kobiet karmiących piersią

20. Zespół podkreśla, że w żadnym z badań klinicznych nie uczestniczyły kobiety karmiące piersią. Taka sytuacja dotyczy większości opracowywanych i wprowadzanych na rynek szczepionek, nie tylko szczepionek przeciw COVID-19. Biorąc pod uwagę mechanizm działania szczepionek mRNA przeciw COVID-19, ryzyko niepożądanych zdarzeń u dziecka karmionego piersią przez zaszczepioną matkę jest czysto teoretyczne, podobnie jak ma to miejsce w przypadku innych szczepionek niezawierających wirusów zdolnych do replikacji. Brytyjski urząd rejestrujący Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) oraz Komitet ds. Szczepień ICVI nie zalecają szczepienia w tej grupie. Jednak amerykański urząd regulacyjny FDA oraz komitet ACIP podkreślają znaczenie poprzez szczepienie ochrony kobiet karmiących piersią, będących pracownikami ochrony zdrowia ze szczególnym narażeniem na zakażenie SARS-CoV-2. Główną tezą zostawiają decyzję o podaniu szczepionki mRNA kobiecie, po przedstawieniu jej informacji o szczepionce i braku jak na razie empirycznych danych nt. bezpieczeństwa tych preparatów podczas karmienia piersią. Podkreśla, że decyzja o szczepieniu przeciw COVID-19 w tej grupie powinna być oparta na ocenie korzyści i ryzyka.

Przeciwwskazania trwałe do podania szczepionki mRNA firm Pfizer i BioNTech

- Wystąpienie w przeszłości ciężkiej, uogólnionej reakcji anafilaktycznej po podaniu jakiegokolwiek szczepionki, jakiegokolwiek leku lub pokarmu,
- Reakcja uczuleniowa po podaniu poprzedniej dawki szczepionki lub na jakikolwiek jej składnik (np. glikol polietylenowy).

Przeciwwskazania czasowe do podania szczepionki mRNA firm Pfizer i BioNTech

- Ostra choroba przebiegająca z gorączką lub bez gorączki lub zaostrzenie choroby przewlekłej do czasu ustąpienia objawów i poprawy stanu zdrowia.

Uwaga końcowa:

Zespół wskazuje, że zaproponowany kwestionariusz kwalifikacyjny do szczepienia przeciwko COVID-19 dla osoby dorosłej został opracowany na podstawie informacji na temat jakości, bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (preparat BNT162b2 firm Pfizer i BioNTech) dopuszczonej do realizacji programu szczepień przeciw COVID-19 w Wielkiej Brytanii, Kanadzie oraz Stanach Zjednoczonych. Kwestionariusz może podlegać uaktualnieniu po decyzji Europejskiej Agencji Leków oraz Komisji Europejskiej oraz udostępnieniu druków informacyjnych szczepionki mRNA przeciw COVID-19 firm Pfizer/BioNTech lub kolejnych preparatów szczepionkowych oraz

zgodnie z napływem nowych danych uzyskiwanych z badań klinicznych oraz w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem szczepień przeciw COVID-19.

Piśmiennictwo:

- COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners. Gov.uk (<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners>)
- Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine: Authorisation information. Government of Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/pfizer-biontech/authorization.html>).
- Polack FP. et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. The New England Journal of Medicine 10 December 2020.
- UK Green book COVID-19, chapter 14a: Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals (<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>)
- Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: Clinical Considerations. ACIP COVID-19 Vaccines Work Group (<https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-12/COVID-03-Mbaeyi.pdf>)
- Valander A, Hoppenbrouwers K. Anaphylaxis after vaccination of children: Review of literature and recommendations for vaccination in child and school health services in Belgium. Vaccine, 2014, 32, 3147-54.

Warszawa, 16.12.2020 r.

Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz: