



Minister Zdrowia

Warszawa,

ZPŚ.641.1857.2021.JK

**Komunikat nr 15 Ministra Zdrowia
w sprawie szczepień przeciw COVID-19 dzieci 5-11 lat**

Minister Zdrowia informuje, że na podstawie zalecenia Zespołu ds. Szczepień Ochronnych wraz ze zmianą w rejestracji szczepionki **Comirnaty (Pfizer-BioNTech) od 16 grudnia 2021 r. rozpoczną się szczepienia w grupie dzieci 5-11 lat.**

Szczepienie przeciw COVID-19 w Narodowym Programie Szczepień u osób w wieku 5-11 lat będzie wykonywane przy użyciu szczepionki Comirnaty w dostosowanej do wieku w dawce pediatrycznej - 10 mikrogramów/dawkę (0,2 ml z ampułki 10 dawkowej).

Schemat szczepienia jest dwudawkowy przy zachowaniu rekomendowanego odstępu co najmniej 21. dni między dawkami.

Ważne jest podanie dwóch dawek szczepionki, bez nieuzasadnionego wydłużania odstępów pomiędzy dawkami.

W przypadku dzieci z ciężkimi zaburzeniami odporności schemat podstawowy szczepienia dzieci w wieku 5-11 lat obejmuje podanie trzech dawek: dwóch dawek w odstępie co najmniej 21. dni oraz dawki dodatkowej (uzupełniającej), podawanej w odstępie co najmniej 28 dni po ukończeniu 2-dawkowego schematu szczepienia przeciw COVID-19.

Trzydawkowy schemat szczepienia zlecający jest u dzieci z ciężkimi zaburzeniami odporności:

- 1) w trakcie leczenia przeciwnowotworowego,
- 2) w trakcie leczenia immunosupresyjnego z różnych przyczyn,
- 3) po przeszczepach narządów litych przyjmujące leki immunosupresyjne lub terapie biologiczne,
- 4) po przeszczepie komórek macierzystych w ciągu ostatnich 2 lat,

- 5) z umiarkowanymi lub ciężkimi zespołami pierwotnych niedoborów odporności,
- 6) zakażonych HIV,
- 7) leczonych dużymi dawkami kortykosteroidów lub innych leków biologicznych, które mogą hamować odpowiedź immunologiczną,
- 8) dializowanych z powodu niewydolności nerek.

O kwalifikacji do szczepienia dzieci 5-11 lat i 12-15 lat decyduje każdorazowo lekarz.

Informacje dodatkowe

- Skierowanie na szczepienie dzieci z grupy 5-11 lat jest wystawiane automatycznie przez system od dnia 12.12.2021 r. z chwilą ukończenia przez dziecko 5 r.ż.;
- Do 14.12.2021 r. punkty szczepień powinny wystawić dedykowane terminy zewnętrzne w e-rejestracji (oznaczone: kwalifikacja lekarska oraz Pfizer 10 mcg – na tak oznaczone terminy możliwe jest zapisanie dzieci z grupy 5-11). Dopuszczone kanały rejestracji na szczepienie: 989, e-Rejestracja w tzw. krótkiej ścieżce (bez logowania Profilem Zaufanym dlatego też możliwy jest zapis tylko na 1 dawkę), punkty szczepień oraz kanały automatyczne (na 1 dawkę);
- Aby prawidłowo zarejestrować szczepienie p/COVID-19 należy posługiwać się niniejszą numeracją dawek:
 - w cyklu podstawowym: 1/2, 2/2,
 - w cyklu dodatkowym: 3/3 (po uprzednio skończonym cyklu podstawowym);
- Obowiązkowy wpis w Karcie szczepień nie wymaga powielenia w karcie uodpornienia dziecka. Punkt szczepień nie wystawiania dodatkowych zaświadczeń o wykonanym szczepieniu przeciw COVID-19 celem przedłożenia lekarzowi POZ;
- Informację o punktach szczepień wykonujących szczepienia dzieci widoczne będą w e-rejestracji;
- Kwalifikację do szczepienia dzieci 5-15 lat wykonuje lekarz, z ważnym prawem wykonywania zawodu, również lekarz stażysta i lekarz rezydent, zgodnie z zasadami ogólnymi przyjętymi dla szczepień przeciw COVID-19;
- Przy kwalifikacji lekarskiej do szczepienia w grupie wiekowej 5-11 lat stosowany jest Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem dziecka w wieku 5-11 lat przeciw COVID-19 dostępny na stronie

<https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19>;

- Szczepienia przeciw COVID-19 dzieci w wieku 5-11 lat mogą być realizowane preparatem Comirnaty w dawce 10µg (podmiot odpowiedzialny BioNTech Manufacturing GmbH, reprezentowany w Polsce przez Pfizer Polska Sp. z o.o.), który został dopuszczony do obrotu w procedurze warunkowej po ocenie w Europejskiej Agencji Leków, ze wskazaniami ochrony przed objawami COVID-19 wywołanymi przez wirusa SARS-CoV-2 u dzieci w wieku 5-11 lat. Dwie dawki szczepionki powinny być podane w odstępie co najmniej 21 dni;
- Młodzież w wieku ≥12 lat powinna otrzymać szczepionkę Comirnaty w dawce 30 µg;
- Jeżeli pomiędzy podaniem pierwszej i drugiej dawki dziecko kończy 12 lat, należy podać szczepionkę w dawce i składzie zgodnym z jego wiekiem w dniu szczepienia w schemacie:
 - 1) pierwszą dawkę szczepionki dopuszczoną do stosowania u osób w wieku 5-11 lat (dawka 0,2 ml zawierająca 10 µg w fiolce z pomarańczowym wieczkiem),
 - 2) jako drugą dawkę szczepionkę dopuszczoną do stosowania u osób w wieku 12 lat i starszych (dawka 0,3 ml zawierająca 30 µg w fiolce z fioletowym wieczkiem).
- Na podstawie CHPL szczepionki Comirnaty, osobom poniżej 18 lat nie podaje się dawki przypominającej;
- Szczepionki przeciw COVID-19 w grupie dzieci 5-11 lat mogą być podawane w dowolnym czasie przed podaniem lub po podaniu, albo jednocześnie (tylko w różne okolice ciała) z innymi szczepionkami w ramach Programu Szczepień Ochronnych;
- Nie ustalono przydatności testów serologicznych do oceny odpowiedzi immunologicznej na szczepienie. Nie zaleca się wykonywania badań serologicznych w celu oceny odpowiedzi na szczepienie przed podaniem szczepionki;
- W przypadku braku automatycznie wystawionego e-skierowania lekarz w punkcie szczepień może samodzielnie wystawić e-skierowanie na szczepienie osobom uprawnionym oceniając wiek osoby szczepionej (ukończony 5 r.ż.);
- Skierowanie na dawkę dodatkową 28 dni po pełnym szczepieniu, wystawia lekarz;
- UCC w zakresie UE będzie wystawiany dla dziecka w pełni zaszczepionego na dotychczasowych zasadach;

- Zgłaszanie działań niepożądanych:
 - Niepożądany Odczyn Poszczepienny lekarz zgłasza za pośrednictwem dedykowanego formularza dostępnego na portalu: gabinet.gov.pl.
 - Niepożądane działania po szczepieniu należy zgłaszać do:
 - lekarza,
 - Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
 - Podmiotu odpowiedzialnego.

Z poważaniem

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik do komunikatu nr 15

Zasady szczepień w grupie 5-11 lat

SCHEMAT PODSTAWOWY				
cykl dwudawkowy preparat pediatryczny	wiek pacjenta	dopuszczone preparaty	preparat i dawka kończąca cykl szczepienia	odstęp w dniach
Pfizer (2/2)	5-11	Pfizer dawka 10 µg	Pfizer dawka 10 µg lub 30 µg w zależności od wieku dziecka i terminu podania dawki 2.	21

Zasady szczepień dla dawki **dotatkowej**

DAWKA DODATKOWA					
cykl trzydawkowy preparat pediatryczny	wiek pacjenta	dopuszczone preparaty	preparat i dawka kończąca cykl szczepienia	odstęp w dniach	nazwa dawki
Pfizer (3/3)	5-11	Pfizer dawka 10 µg	Pfizer dawka 10 µg lub 30 µg w zależności od wieku dziecka i terminu podania dawki 3.	28	3z3