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 zlecany 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 wystawania 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 jednoczasowo (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 **dodatkowej**

|  |
| --- |
| **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 |