

Obecnie dla dzieci w wieku od 12 do 18 lat dopuszczona jest szczepionka firmy Pfizer która jest szczepionką dwu-dawkową.

W tym linku jest aktualna karta charakterystyki produktu leczniczego Comirnaty, INN-COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside-modified) (pfizerpro.com.pl)

Wszystkie osoby które ukończyły 12 rok życia mają wystawione e-skierowania i mogą się szczepić w punktach szczepień w dostępnych terminach. Zgodnie z zaleceniami Zespołu ds. Szczepień Ochronnych oraz Rady Medycznej rekomendowany odstęp między dawkami szczepionki Comirnaty podawanej dzieciom od 12 lat wynosi 21 dni, a minimalny czas uzyskania pełnej odporności po drugiej dawce wynosi 7 dni. System dystrybucji szczepionek na chwilę obecną przewiduje dystrybucję 2 dawki szczepionki na 35 dni po podaniu 1 dawki. W związku z powyższym możliwość zapewnienia 2 dawki należy uzgadniać bezpośrednio z punktem szczepień.

Czy szczepienie od 12 roku życia dotyczy dzieci, które ukończyły 12 lat, czy z całego rocznika 2009?

Szczepienie dotyczy osób które ukończyły 12 lat. W praktyce realizowane jest to tak, że e-skierowania, które są podstawą szczepienia wystawiane są centralnie (automatycznie) w godzinach nocnych z niedzieli na poniedziałek dla wszystkich, którzy w tygodniu poprzedzającym ukończyli 12 lat (np. osoba, która kończy 12 lat w środę, będzie miała aktywne e-skierowanie w poniedziałek następnego tygodnia).

Nie ma ograniczeń co do miejsc wykonywania szczepień. Szczepienia realizować można we wszystkich punktach, które dysponują szczepionką firmy Pfizer. Dzieci i młodzież z Lublina i okolic zachęcamy do korzystania z Punktu Szczepień Powszechnych „Iceman” Al. Zygmunta 4 w Lublinie ze względu na dużą dostępność szczepionek, przepustowość punktu (ok. 1 000 osób w ciągu dnia), dogodność pod względem komunikacyjnym (duży bezpłatny parking, komunikacja miejska, dworzec kolejowy itp.), przystosowanie dla osób niepełnosprawnych, zapewnienie wysokich standardów komfortu i bezpieczeństwa oraz możliwość wykonywania szczepionek dla zorganizowanych grup, np. ze szkół czy zakładów pracy. Punkt czynny jest każdego dnia tygodnia w godzinach od 8.00-do 18.00.

Dlaczego mamy szczepić nastolatki skoro one nie chorują ?

COVID-19 jest chorobą zakaźną przenoszoną drogą kropelkową we wszystkich grupach wiekowych, także wśród nastolatków. Na ciężki i śmiertelny przebieg choroby są bardziej narażone osoby 60+, dlatego były one pierwszych grupach szczepionych. Z badań faktycznie wynika, że nastolatki są mniej narażone na poważny przebieg choroby, a śmiertelność jest bardzo niska (dla grupy 5-17 lat jest najmniejsza z wszystkich grup <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/investigations-discovery/hospitalization-death-by-age.html>). W Polsce do marca 2021 w grupie wiekowej 11-20 lat zanotowano 13 zgonów na blisko 44 000 w całej populacji oraz 1803 hospitalizacje z powodu COVID-19. W większości przechorowują bezobjawowo, skąpo-objawowo lub wykazują mniej specyficzne objawy (badanie np. Parcha, V., Booker, K.S., Kalra, R. *et al.* A retrospective cohort study of 12,306 pediatric COVID-19 patients in the United States. *Sci Rep* **11**, 10231 (2021) <https://doi.org/10.1038/s41598-021-89553-1>). Okoliczność ta utrudnia ich identyfikację, izolację i przerwanie szerzenia wirusa. Nastolatki ze względu na obowiązek szkolny i tryb życia, częściej funkcjonują w bliskich interakcjach i dużych grupach, a także mają kontakt ze starszymi członkami rodzin lub nauczycielami. Zatem zasadniczym celem jest osiągnięcie poziomu wszczępienia populacji, który ograniczy do minimum transmisję wirusa we wszystkich grupach wiekowych i zapewni odporność populacyjną. U tych nastolatków, którzy jednak zachorują objawowo, wcześniejsze przyjęcie szczepionek ma

złagodzić przebieg choroby. Wykształcenie osobniczej odporności nawet przy zachorowaniu zmniejsza także proliferację cząstek wirusowych w organizmie, a w dalszej konsekwencji ogranicza to proces szerzenia wirusa i ryzyko dla tej części społeczeństwa, która jest podatna na ciężki przebieg zachorowania.

Czy zaszczepienie całkowicie zabezpieczy przed zachorowaniem ?

Żadna szczepionka nie daje stuprocentowej pewności. Wynika to, między innymi z cech osobniczych i natury procesu immunizacji, a także, jak częściej zdarzało się w trakcie III fali pandemii, zakażenia wirusem, które następowało w bliskim okresie podania szczepionki, przed uzyskaniem docelowego poziomu odporności. Z tej przyczyny ważna jest immunizacja w okresie wakacyjnym przed nadejściem jesiennego okresu zachorowań sezonowych. Dotychczasowe wyniki jakie daje szczepionka Pfizer po podaniu dwóch dawek to 95% skuteczności, a w grupie wiekowej 11-15 lat nawet wyższą. Dodatkowo synergistyczny efekt skali szczepień pozwoli na ochronę tych, u których z różnych przyczyn odporność nie wykształciła się lub nie mogli przyjąć szczepionki z przyczyn medycznych.

Narodowy Program Szczepień a eksperyment medyczny.

Podawanie szczepionek przeciw COVID-19 nie jest eksperymentem medycznym („*Eksperymentem medycznym były poprzedzające wprowadzenia szczepionki badania fazy pierwszej, drugiej i trzeciej. Wprowadzenie szczepionki do masowego stosowania nie jest już eksperymentem w świetle ustawy, bo ma miejsce po eksperymencie i nie służy poszerzeniu wiedzy, a zapobieganiu skutkom istniejącego zjawiska w skali indywidualnej (zabezpieczeniu przed chorobą) i w ostatecznym wyniku ograniczeniu skutków zdrowotnych, ekonomicznych i społecznych (szerzeniu się zakażeń-odporność stadna)*” - prof. dr hab. Włodzimierz GUT za <https://zdrowie.pap.pl/prawo/eksperyment-medyczny-kiedy-mozna-o-nim-mowic>.)

Stworzenie szczepionki Pfizer Comirnaty było szybkim procesem, a dopuszczenie szczepionki do użytku przez EMA jest warunkowe (*Conditional marketing authorisation*) i odbyło się na podstawie mniej wyczerpujących danych niż zwykle. Decyzję taką podjęto ze względu na stosunek korzyści do ryzyka, pilną potrzebę zaspokajania braku immunoprofilaktyki oraz korzyści z natychmiastowej dostępności preparatu dla pacjentów. Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie obrotu są ważne przez jeden rok i może być odnawiane. Jak każda szczepionka, ta także podlega szczególnej procedurze monitoringu (*Medicines under additional monitoring*) przez EMA. Ze względu na fakt, że zwykle badania kliniczne obejmują stosunkowo niewielką liczbę pacjentów w ograniczonym czasie i kontrolowanych warunkach, szczepionka jest dodatkowo monitorowana w warunkach rzeczywistych, gdzie jest stosowana przez większą i bardziej zróżnicowaną grupę pacjentów (inne choroby, interakcje z lekami, efekty niepożądane odroczone w czasie). W całej Unii stosuje się tożsame metody monitorowania, w celu gromadzenia informacji zebranych w poszczególnych krajach UE. Europejskie organy regulacyjne ściśle monitorują te informacje, aby upewnić się, że korzyści płynące ze stosowania leków nadal przewyższają ryzyko a dane umożliwia im szybkie działanie w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Dotychczas na świecie zaszczepiono szczepionką Pfizer Comirnaty ponad 166 mln osób, skutecznie uodporniono całe populacje, chroniąc tych którzy mogą nie przeżyć ciężkiego przebiegu COVID-19. Nigdzie jak dotąd nie znaleziono przesłanek do cofnięcia autoryzacji jej użycia.

Czy szczepionka była testowana na tej grupie wiekowej (nastolatki)?

Szczepionka Pfizer przed dopuszczeniem była testowana w czasie badań klinicznych już w roku 2020 na 44 tysiącach ochotników (w wieku 16-65 lat) ze Stanów Zjednoczonych, Brazylii i Argentyny. Zasadnicze objawy to złe samopoczucie, zmęczenia lub bóle głowy po otrzymaniu drugiej dawki, co trzecia skarżyła się na dreszcze lub ból mięśni (Polack FP

i wsp. *Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine*. N Engl J Med. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615). W styczniu rozpoczęto badania, a w maju opublikowano wyniki badań klinicznych dla populacji 12-15 lat (2260 osób). Znotowano główne efekty uboczne: ból w miejscu wstrzyknięcia (79 do 86%), zmęczenie (60 do 66%) i ból głowy (55 do 65%); nie wystąpiły żadne poważne zdarzenia niepożądane związane ze szczepionką i niewiele ogólnych ciężkich zdarzeń niepożądanych. (praca: Frenck RW Jr, i wsp. *Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents*. N Engl J Med. 2021 May 27. doi: 10.1056/NEJMoa2107456). Między innymi na tej podstawie EMA w UE dopuściła zastosowanie tej szczepionki dla grupy wiekowej 12-15 lat (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty/authorisation-details-section>). Dotychczas zaszczepiono już kilka milionów nastolatków. Ponadto w marcu-czerwcu 2021 przeprowadzono testy kliniczne szczepionki Pfizer na grupie 144 dzieci w wieku 6 m-cy-11 lat w USA, testy te obecnie są poszerzone o większą liczbę dzieci w innych krajach w tym w Polsce.

Bezpieczeństwo szczepionki.

Każde podanie jakiegokolwiek leku czy preparatu medycznego może wiązać się z efektami ubocznymi. Zwłaszcza podanie szczepionki, które ma na celu wykształcenie odpowiedzi immunologicznej (reakcji organizmu na czynnik zakaźny), a które w naturalnych warunkach kształtuje się podczas choroby i kontaktu z czynnikiem zakaźnym (np. bakterie, wirusy). W przypadku szczepienia odbywa się to w warunkach kontaktu z niegroźnym i przebadanym czynnikiem symulującym rzeczywisty patogen (tu fragment białka kolca S). Zdecydowana większość objawów towarzyszących reakcji organizmu jest jednak łagodna, a aktualna statystyka odczynów jest zawarta w poniższym raporcie <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/niepozadane-odczyny-poszczepienne>

Występowanie reakcji *Antibody-dependent enhancement* (ADE), stwierdzonej dla innych chorób (np. Denga, HIV) było spekulowane dla szczepionki COVID-19 w trakcie badań klinicznych, jednak nie znalazło potwierdzenia we wnioskach z badań i obecnie nie ma danych o tym zjawisku.

Obserwowane w Izraelu przypadki zapalenia mięśnia sercowego w młodych mężczyzn są badane, ale dotychczas nie wykazano związku przyczynowo skutkowego. Systematyczna weryfikacja ewentualnych związków jest prowadzona w Izraelu i USA, gdzie szczepi się dzieci od 12 roku życia.

W celu zapewnienia maksymalnego poziomu bezpieczeństwa dla osób szczepionych zorganizowany jest zgodnie z wytycznymi MZ punkt udzielania pierwszej pomocy w przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji na szczepienie (odczyn poszczepienny), które z niedużym prawdopodobieństwem występują i musimy być przygotowani do udzielenia pomocy w przypadku ich zaistnienia.

Szczepienia a stan zdrowia dziecka.

Podczas kwalifikacji do szczepienia rodzic powinien zgłosić swoje wątpliwości w zakresie innych okoliczności zdrowotnych u dziecka (choroba onkologiczna, alergie, choroby tarczycy, TIA, przyjęte ostatnio szczepionki lub przyjmowane leki). W czasie kwalifikacji obecny w punkcie lekarz podejmie decyzję o zaszczepieniu, odroczeniu lub niezaszczepieniu.

Długość utrzymywania się przeciwciał po szczepieniu i odporność ozdrowieńców.

Obecność i poziom specyficznych przeciwciał jest tylko jednym z elementów odporności, ważna jest także ich skuteczność (tzw. przeciwciała seroneutralizujące) oraz funkcje innych elementów układu odpornościowego np. limfocytów T cytotoksycznych, czy limfocytów pamięci typu B. W zakresie czasu ochrony szczepienia i odporności ozdrowieńców obserwacje i badania wciąż trwają. Ze względu na sposób wykształcenia odporności

i dostępność antygenów są to różne zjawiska, zatem nie ma przeciwwskazań dla ozdowieńców do szczepienia, a zaszczepieni ozdowieńcy wykazywali wyższy poziom przeciwciał.

Zasadniczo obserwowano bardzo niewielką ilość wtórnych infekcji po kilku miesiącach przechorowaniu COVID-19, co było skorelowane z obecnością przeciwciał. Zatem można założyć, że przechorowanie daje odporność przez przynajmniej 3 miesiące, ale są badania które wskazują na 5-7 miesięcy, a nawet 8 miesięcy (więcej: Jennifer M. Dan et. al. Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection, Science; 05 Feb 2021; Ripperger et al., 2020, Orthogonal SARS-CoV-2 Serological Assays Enable Surveillance of Low-Prevalence Communities and Reveal Durable Humoral Immunity; Immunity 53, 925–933; November 17, 2020 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-tests-guidelines.html>).

W przypadku szczepień, pierwsze przewidywania dotyczące zaszczepionych mówiły o 6 miesiącach odporności, potem o 12 miesiącach i tyle obecnie ważny jest certyfikat szczepienia. Dane dotyczące ewentualnych infekcji wśród zaszczepionych stale są aktualizowane i są one podstawą do zmiany strategii. Dotychczas nie ma rekomendacji corocznego szczepienia lub przyjmowania dawek przypominających, ale nowe dane związane z reinfekcjami lub pojawieniem się szczepów SARS-CoV-2 o innej charakterystyce antygenowej mogą to zmienić (Iacobucci G. Covid-19: Single vaccine dose is 33% effective against variant from India, data show BMJ 2021; 373 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.n1346>).

Szczepienia ozdowieńców.

Osoby, które przebyły chorobę wywołaną zakażeniem wirusem SARS-CoV-2, mogą być zaszczepione przeciwko COVID-19 w terminie nie wcześniejszym niż 30 dni od dnia uzyskania pozytywnego testu na obecność wirusa SARS-CoV-2. Wskazanie to dotyczy również pacjentów, którzy po otrzymaniu pierwszej dawki zachorowali na COVID-19, co skutkuje również zastosowaniem wskazanego odstępu przed podaniem drugiej dawki szczepionki. Dla ozdowieńców przewiduje się dwu-dawkowy schemat szczepienia. Nie przewiduje się badania poziomu przeciwciała u ozdowieńców lub zaszczepionych za wyjątkiem rzadkich przypadków uzasadnionych medycznie. W rutynowych sytuacjach informacja ta ma ograniczone znaczenie.

Długofalowe negatywne skutki zaszczepienia.

W celu wyeliminowania potencjalnych negatywnych skutków zdrowotnych szczepionka została przetestowana w trakcie badań przedklinicznych laboratoryjnych na liniach komórkowych i na zwierzętach, także w zakresie cytotoksyczności i teratogenności. i nie wykazano niepokojących cech. Główne składniki szczepionki poza mRNA, to tłuszcze (ALC-0315, ALC-0159, DSPC oraz cholesterol) składniki nanolipidów które mają stabilizować nietrwały materiał genetyczny (mRNA), umożliwić integrację z błoną komórkową oraz pełnią rolę adjuwantu. W przypadku szczepionek wektorowych rolę osłony pełni komponent biologiczny czyli osłonka adenowirusa (ludzki AdV typ 26 w Janssen lub szympansi ChAdOx1 w AstraZeneca). Pozostałe składniki woda, sole nieorganiczne i sacharoza są składnikami powszechnie wykorzystywanymi w preparatach do iniekcji. Nie ma danych aby którykolwiek ze powyższych elementów miał negatywnie oddziaływać na zdrowie pacjentów. Brakuje racjonalnych przesłanek do badania działania genotoksycznego lub rakotwórczego składników szczepionki Pfizer. W przypadku podobnej szczepionki Moderna podczas wykazano tylko potencjalną genotoksyczność na niskim poziomie.

Samo mRNA zawiera sekwencję genetyczną niezbędną do syntezy fragmentu białka kolca S wirusa SARS-CoV-2, która odbywa się w cytoplazmie ludzkich komórek. Jest on na tyle konserwatywny, aby dawać odporność także na ewentualne nowe warianty. Powstały

fragment wirusowego białka, jest rozpoznawany jako obcy antygen i jest przyczyną wykształcenie odpowiedzi immunologicznej. Obawa o możliwość integracji mRNA do genomu komórki organizmu nie jest potwierdzona w uznanych (recenzowanych) badaniach. Byłoby to sprzeczne z naturalnie występującym obrotem informacją genetyczną (DNA→mRNA→białko) lub wymagałoby to warunków nie występujących w naturze, znoszących liczne mechanizmy gwarantujące stabilność naszego genomu (duże stężenia odwrotnej transkryptazy związanej z retrotranspozonomami, niewłaściwe funkcjonowanie podjednostki TERT telomerazy). Obawa o rozwój płciowy lub płodność u kobiet również do tej pory nie znalazła potwierdzenie u uznanych badaniach, zwłaszcza w kontekście domniemanego podobieństwa fragmentu białka S do białka syncytyny-1. Spekulacja takiej interakcji była teoretyczna, zakres homologii (podobieństwa) sekwencji aminokwasowej za niski a badania nie potwierdziły tego zjawiska. Warto raczej rozważyć czy i jakim stopniu ciężki przebieg infekcji COVID-19 będzie miał wpływ na rozwój prenatalny człowieka lub płodność mężczyzn, gdzie zaobserwowano powinowactwo wirusa, a także cięższe powikłania u dzieci po COVID-19.

(więcej: Talita DS, et al. 30-Day Outcomes of Children and Adolescents With COVID-19: An International Experience. *Pediatrics*. 2021 May 28;e2020042929. doi: 10.1542/peds.2020-042929. https://www.fertstertdialog.com/posts/fertility-considerations-the-covid-19-disease-may-have-a-more-negative-impact-than-the-covid-19-vaccine-especially-among-men?room_id=871-covid-19 <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>).

Odpowiedzialność systemu ochrony zdrowia za ewentualne powikłania.

W pierwszej kolejności należy wskazać, że w kontekście odpowiedzialności za skutki poważnych, niepożądanych odczynów poszczepiennych, w przypadku zezwolenia na stosowanie w sytuacjach nadzwyczajnych w celu tymczasowego zezwolenia na dystrybucję (art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/83), prawodawstwo UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek zniesienia odpowiedzialności administracyjnej i cywilnej producenta i posiadacza pozwolenia.

Nie oznacza to jednak, że pacjent pozostaje bez ochrony swoich praw czy możliwości pociągnięcia do odpowiedzialności innych podmiotów. Przede wszystkim zaś należy podkreślić, że po dopuszczeniu ostatecznym, producenci przejmą pełną odpowiedzialność. Poza tym, w umowach między UE a Polską, jak podkreślają przedstawiciele rządu polskiego, znalazły się postanowienia dotyczące przeniesienia odpowiedzialności na Państwo. Nadto, wieloletnia praktyka orzecnicza pozwala wysnuć wniosek, że Skarb Państwa jest odpowiedzialny za działanie szczepionek w ramach wyszczepiania populacji, na podstawie art. 471(2) kodeksu cywilnego.

Ponadto należy podkreślić, że wobec tego, że lekarze i pielęgniarki oraz inni przedstawiciele zawodów medycznych, wykonują szczepienia w ramach pracy dla podmiotów leczniczych, w zakres odpowiedzialności za błędy medyczne zgodnie z ubezpieczeniem obowiązkowym odpowiedzialności cywilnej, wchodzi także czynność podania szczepionki.

Dodatkowym elementem budowania zaufania do programu szczepień jest obecnie procedowana nowelizacja ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, która przewiduje powołanie Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych obejmującego odszkodowania dla osób, u których wystąpią niepożądane odczyny poszczepienne (tzw. NOP). O wypłacie odszkodowań decydowałby w ciągu 60 dni Rzecznik Praw Pacjenta posiłkując się merytoryczną opinią Zespołu ds. Świadczeń FKS0. Warunkiem otrzymania odszkodowania jest udokumentowaną związek przyczynowo skutkowy między szczepieniem a konieczną hospitalizacją (min. 14 dni) lub wstrząsem anafilaktycznym, natomiast wartość odszkodowania ma wynosić odpowiednio 10-100 tys. zł. (w zależności od czasu pobytu w szpitalu lub 3 tys. zł w przypadku wstrząsu). W przypadku

szczepień przeciwko COVID-19, rozpatrzeniu podlegały by wnioski od zaszczepionych po 26 grudnia 2020 roku, a wypłaty byłyby realizowane z środków budżetu państwa (tzw. Fundusz covid).

Etyczność szczepionek.

Ta informacja była skierowana do osób mających wątpliwości lub szukających szczepionek nie budzących zastrzeżeń moralnych. Z punktu widzenia wytwarzania lub testowania szczepionek wszystkie obecnie dostępne szczepionki zakładają wykorzystanie linii komórkowych, które mogą dla tych osób być nieakceptowane (AstraZeneca, Johnson and Johnson – testowanie i produkcja; Pfizer, Moderna - testowanie). Zatem przy braku możliwości wyboru, spełniana jest przesłanka moralnego ich wykorzystania przez wiernych KKK zgodnie z opinią zespołu ekspertów bioetycznych KEP. Więcej: <https://episkopat.pl/zespol-ekspertow-ds-bioetycznych-kep-ws-szczepionek-przeciwko-covid-19/> oraz <https://lozierinstitute.org/what-you-need-to-know-about-the-covid-19-vaccine/>

Osoby niezaszczepione.

Szczepienia nie są obowiązkowe, obecnie nie ma szczególnych zasad postępowania z osobami niezaszczepionymi poza tym, że dzieci i młodzież niezaszczepiona na COVID-19 będą wliczani do limitów podczas zgromadzeń, a zaszczepieni nie. Nie ma planów, aby fakt zaszczepiania decydował o formie nauczania lub dopuszczenia do pracy personelu oświatowego.

Jak wytłumaczyć, że liczba zachorowań na grypę w Polsce w styczniu 2021 r. spadła o ponad 845 tys. zł w porównaniu do stycznia 2018 r. W lutym 2021 r. spadła o ponad 664 tys. osób w porównaniu do lutego 2018 r.?

Zachorowania na „grypę” to zachorowania na grypę i choroby grypopodobne (wywoływane nie tylko przez grypę A H1N1, H3N2 czy grypę B, ale w większości inne czynniki m.in. metapneumowirusy, RSV, bokawirusy, enterowirusy, wirusy paragrypy, koronawirusy, a nawet łżejsze infekcje bakteryjne). Zwykle są trudno rozróżnialne na podstawie objawów klinicznych, a różnicujące badania laboratoryjne wykonywane są rzadko. Większość zakażeń następuje drogą kropelkową lub kontaktową – zatem wprowadzone restrykcje antycovidowe oraz zmiany zachowań higienicznych wpłynęły na obserwowane zjawisko, redukując statystyki.

*Przygotował zespół 1 WSzKzP SPZOZ
11 czerwca 2021r, Lublin*