



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 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,

• Na stronie internetowej ZG
• Na Whats App - m-lau do
prekorenie rodzicom

- 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



Miejsce na oznaczenie placówki medycznej

Imię i nazwisko osoby szczepionejPESEL lub seria i nr paszportu:.....

Imię i nazwisko:.....PESEL lub seria i nr paszportu:.....

przedstawiciela ustawowego

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem dziecka w wieku 5-11 lat przeciw COVID-19 (kwestionariusz należy wypełnić przed wizytą w punkcie szczepień)

Odpowiedź na poniższe pytania pozwoli lekarzowi zdecydować czy można zaszczepić dziecko kwalifikowane do szczepienia przeciw COVID-19. Odpowiedzi będą wykorzystane w czasie kwalifikacji do szczepienia. Lekarz może zadać dodatkowe pytania. W przypadku niejasności, należy poprosić o wyjaśnienie lekarza kwalifikującego.

Kwalifikację do szczepienia osób w wieku 5-11 lat prowadzi lekarz.

Lp.	Pytania wstępne	Tak	Nie
1.	Czy w ciągu ostatnich 30 dni dziecko miało dodatni wynik testu genetycznego lub antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2?		
2.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni dziecko miało bliski kontakt lub mieszka z osobą, która uzyskała dodatni wynik testu genetycznego lub antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2 lub mieszka z osobą, która miała w tym okresie objawy COVID-19 (wymienione w pyt 3-5)?		
3.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni dziecko miało podwyższoną temperaturę ciała lub gorączkę?		
4.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni u dziecka poddawanego szczepieniu występował nowy, utrzymujący się kaszel lub nasilenie kaszlu przewlekłego z powodu rozpoznanej choroby przewlekłej?		
5.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni u dziecka wystąpiła utrata węchu lub odczucia smaku?		
6.	Czy dziecko ma infekcję dróg oddechowych lub ma biegunkę, wymioty?		

Jeśli odpowiedź na którekolwiek z powyższych pytań jest na TAK (pozytywna), szczepienie przeciw COVID-19 powinno zostać odroczone. Na szczepienie należy zgłosić się wówczas, gdy wszystkie odpowiedzi będą na NIE (negatywne).

W razie wątpliwości należy skontaktować się z punktem szczepień.

Kwestionariusz wywiadu przed szczepieniem dziecka w wieku 5-11 lat przeciw COVID-19

Lp.	Pytania dotyczące stanu zdrowia	Tak ^a	Nie	Nie wiem ^a
1.	Czy dziecko czuje się dzisiaj chore? (pomiar temperatury ciała wykonany w punkcie szczepień:°C)			
2.	Czy u dziecka wystąpiła kiedykolwiek ciężka niepożądana reakcja po szczepieniu (dotyczy również pierwszej dawki szczepionki przeciw COVID-19)? Jeśli tak, jaka? Jaka szczepionka została podana?			
3.	Czy u dziecka rozpoznano uczulenie na glikol polietylenowy (PEG), polisorbat lub inne substancje wchodzące w skład szczepionki ¹ ?			
4.	Czy w przeszłości u dziecka rozpoznano ciężką, uogólnioną reakcję alergiczną			

¹ Więcej informacji na temat składu szczepionek przeciwko COVID-19 można znaleźć w Ulotce dla pacjenta dostępnej na stronie Szczepimy się pod adresem: <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19>. Ulotkę udostępnia również personel realizujący szczepienia.



Lp.	Pytania dotyczące stanu zdrowia	Tak ^a	Nie	Nie wiem ^a
	(wstrząs anafilaktyczny) po podaniu leku, pokarmu, po ukąszeniu przez owada?			
5.	Czy u dziecka występuje zaostrzenie choroby przewlekłej?			
6.	Czy dziecko otrzymuje leki obniżające odporność (immunosupresyjne, doustne kortykosteroidy – np. prednizon, deksametazon), leki z powodu nowotworu złośliwego (cytostatyki), leki po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych, narządu, radioterapię (napromienianie) lub leczenie biologiczne z powodu zapalenia stawów, nieswoistego zapalenia jelita (np. choroby Crohna) lub łuszczycy?			
7.	Czy dziecko choruje na hemofilię lub inne poważne zaburzenia krzepnięcia?			

a) Odpowiedź TAK lub NIE WIEM, na którekolwiek pytanie wymaga dodatkowego wyjaśnienia przez lekarza kwalifikującego do szczepienia.

Pytania w punkcie szczepień		Tak	Nie
1.	Czy nasunęły się wątpliwości do zadanych pytań?		
2.	Czy uzyskano odpowiedzi na zadane pytania?		

Zakwalifikowany do szczepienia/nie zakwalifikowany do szczepienia (właściwe podkreślić) przez:

..... Data:/godz.
(czytelny podpis lekarza)

Zgoda przedstawiciela ustawowego

Ja PESEL:
(imię i nazwisko/PESEL przedstawiciela ustawowego)
legitymujący/a się: seria: nr:
(nazwa dokumentu tożsamości)
oświadczam, że jestem przedstawicielem ustawowym:
..... data ur....., PESEL:
(imię i nazwisko/data urodzenia/PESEL osoby małoletniej)
i wyrażam zgodę na szczepienie przeciw COVID-19 w dniu:

.....
Data i czytelny podpis
(podpis przedstawiciela ustawowego)