

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Ewa Augustynowicz

Zespół ds. Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Przed szczepieniem należy wykonać **lekarskie badanie kwalifikacyjne** (zgodnie z zapisem art. 17. Ust.2 oraz art. 19 ust 6 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń) w celu **wykluczenia przeciwwskazań do szczepienia**.

Podstawa do kwalifikacji:

Dobry lub stabilny stan ogólny pacjenta (nieobecność objawów ostrej choroby (z gorączką lub bez) lub zaostrzenia choroby przewlekłej)

Uwzględnienie zasad i organizacji szczepień w czasie epidemii w związku z zakażeniami SARS-CoV-2

➤ **KWESTIONARIUSZ** dostępny:

- on-line na stronie szczepimysie.pl (<https://www.gov.pl/web/szczepimysie>)
- w punkcie szczepień w formie wydrukowanej

Imię i nazwisko pacjenta: _____
PESEL lub seria i nr paszportu: _____

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Kwestionariusz należy wypełnić przed wizytą u lekarza. Odpowiedź na poniższe pytania pozwoli lekarzowi zdecydować, czy można u Pani/Pana wykonać w dniu dzisiejszym szczepienie przeciw COVID-19. Odpowiedzi będą wykorzystane przez lekarza w czasie kwalifikacji do szczepienia. Lekarz może zadać dodatkowe pytania. W przypadku niejasności, należy poprosić o wyjaśnienie pracownika medycznego realizującego szczepienie.

Lp.	Pytania wstępne	Tak	Nie
1.	Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni miała Pani/miał Pan dodatni wynik testu genetycznego lub antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2?		
2.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni miała Pani/miał Pan bliski kontakt lub mieszkała z osobą, która uzyskała dodatni wynik testu genetycznego lub antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2 lub mieszkała z osobą, która miała w tym okresie objawy COVID-19 (wymienione w pkt. 3-5)?		
3.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni miała Pani/miał Pan podwyższoną temperaturę ciała lub gorączkę?		
4.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni występował u Pani/Pana nowy, utrzymujący się kaszel lub nasilenie kaszlu przewlekłego z powodu rozpoznanej choroby przewlekłej?		
5.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni wystąpiła u Pani/Pana utrata węchu lub odczucia smaku?		
6.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni wróciła Pani/wrócił Pan z zagranicy (strefa czerwona)?		
7.	Czy otrzymała Pani/otrzymał Pan jakąkolwiek szczepionkę w ciągu ostatnich 14 dni?		
8.	Czy Pani/Pan czuje dzisiaj przeziębienie lub ma biegunkę, lub wymioty?		

Jśli odpowiedź na którekolwiek z powyższych pytań jest pozytywna, szczepienie przeciw COVID-19 powinno zostać odroczone. Na szczepienie należy zgłosić się wtedy, gdy wszystkie odpowiedzi na ww. pytania będą negatywne. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem realizującym szczepienie.

Lp.	Pytania dotyczące stanu zdrowia	Tak*	Nie	Nie wiem*
1.	Czy dziś czuje się Pani/Pan chora/chory, czy występuje pogorszenie (zaostrzenie) choroby przewlekłej?			
2.	Czy w przeszłości lekarz rozpoznał u Pani/Pana ciężką uogólnioną reakcję alergiczną (wzrost anafilaktyczny) po podaniu jakiegokolwiek leku lub pokarmu, albo po skutecznym owadzie?			
3.	Czy wystąpiła u Pani/Pana kiedykolwiek ciężka niepożądana reakcja po szczepieniu?			
4.	Czy lekarz rozpoznał kiedyś u Pani/Pana uczulenie na glikol polietylenowy (PEG) lub inne substancje?			
5.	Czy choruje Pani/Pan na chorobę znacznie obniżającą odporność (nowotwór, choroby autoimmunologiczne, AIDS lub inne choroby układu immunologicznego)?			
6.	Czy otrzymuje Pani/Pan leki osłabiające odporność (immunosupresyjne), np. kortyzon, prednizon lub inny kortykosteroid (dekametazon, Encorton, Encorton, hydrokortyzon, Medrol, Metypred itp.), leki przeciw nowotworom (cytotoksyczne), leki używane po przeszczepieniu narządu, radioterapię (napromienianie) lub leczenie z powodu zapalenia stawów, niezwojowego zapalenia jelita (np. choroby Crohna) lub łuszczycy?			
7.	Czy choruje Pani/Pan na hemofiliję lub inne poważne zaburzenia krzepnięcia? Czy otrzymuje Pani/Pan leki przeciwkrzepniwe?			
8.	(tylko dla Pan) Czy jest Pani w ciąży?			
9.	(tylko dla Pan) Czy karmi Pani dziecko piersią?			
10.	Czy ma Pani/Pan wątpliwość do zadanych pytań? Czy którekolwiek z pytań było niejasne?			

*Odpowiedź TAK lub NIE WIEM, na którekolwiek pytanie wymaga dodatkowego wyjaśnienia przez lekarza.

Formularz wypełniony przez: _____ Data: _____
Formularz sprawdzony przez: _____ Data: _____

Owiadczenie

Oświadczam, że dobrowolnie wyrażam zgodę na wykonanie szczepienia przeciw COVID-19. Powiadamiam, że zostały mi przekazane informacje dotyczące tego szczepienia i je zrozumiałam/zrozumiałem. Zostały mi udzielone również odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i zrozumiałam/zrozumiałem udzielone mi odpowiedzi.

Data i podpis

*Więcej informacji na temat statusu szczepienia można znaleźć w Usłudze dla pacjenta, dostępnej na stronie www.gov.pl/web/szczepimysie. Usługa udostępniona osobom realizującym szczepienie.

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Kwestionariusz obejmuje dwie części:

I. Pytania wstępne

- Ze względów usprawnienia realizacji szczepień przeciw COVID-19, osoby nie spełniające kryteriów wskazanych w pytaniach wstępnych nie powinny zgłaszać się na szczepienia.
- Na szczepienie należy zgłosić się wtedy, gdy wszystkie odpowiedzi będą negatywne.
- W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem realizującym szczepienia.

Ten aspekt powinien być uwypuklany w przekazie skierowanym do pacjenta



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

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Kwestionariusz należy wypełnić przed wizytą u lekarza. Odpowiedź na poniższe pytania pozwoli lekarzowi zdecydować, czy można u Pani/Pana wykonać w dniu dzisiejszym szczepienie przeciw COVID-19. Odpowiedzi będą wykorzystane przez lekarza w czasie kwalifikacji do szczepienia. Lekarz może zadać dodatkowe pytania. W przypadku niejasności, należy poprosić o wyjaśnienie pracownika medycznego realizującego szczepienie.

Lp.	Pytania wstępne	Tak	Nie
1.	Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni miała Pani/miał Pan dodatni wynik testu genetycznego lub antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2?		
2.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni miała Pani/miał Pan 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 miała Pani/miał Pan podwyższoną temperaturę ciała lub gorączkę?		
4.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni występował u Pani/Pana nowy, utrzymujący się kaszel lub nasilenie kaszlu przewlekłego z powodu rozpoznanej choroby przewlekłej?		
5.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni wystąpiła u Pani/Pana utrata węchu lub odczucia smaku?		
6.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni wróciła Pani/wrócił Pan z zagranicy (strefa czerwona)?		
7.	Czy otrzymała Pani/otrzymał Pan jakąkolwiek szczepionkę w ciągu ostatnich 14 dni?		
8.	Czy Pani/Pan czuje dzisiaj przeziębienie lub ma biegunkę, lub wymioty)?		

Jeśli odpowiedź na którekolwiek z powyższych pytań jest pozytywna, szczepienie przeciw COVID-19 powinno zostać odroczone. Na szczepienie należy zgłosić się wtedy, gdy wszystkie odpowiedzi na ww. pytania będą negatywne. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem realizującym szczepienia.

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Strona 1 Pytania wstępne

Lp.		Tak	Nie
1.	Czy w ciągu ostatnich 4 tygodni miała Pani/miał Pan dodatni wynik testu genetycznego lub antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2?		
2.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni miała Pani/miał Pan 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 miała Pani/miał Pan podwyższoną temperaturę ciała lub gorączkę?		
4.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni występował u Pani/Pana nowy, utrzymujący się kaszel lub nasilenie kaszlu przewlekłego z powodu rozpoznanej choroby przewlekłej?		
5.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni wystąpiła u Pani/Pana utrata węchu lub odczucia smaku?		
6.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni wróciła Pani/wrócił Pan z zagranicy (strefa czerwona)?		
7.	Czy otrzymała Pani/otrzymał Pan jakąkolwiek szczepionkę w ciągu ostatnich 14 dni?		
8.	Czy Pani/Pan czuje dzisiaj przeziębienie lub ma biegunkę, lub wymioty)?		

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Druga część kwestionariusza:

II Pytania dotyczące stanu zdrowia

Pomoc w identyfikacji:

- **trwałych i czasowych przeciwwskazań,**
- **sytuacji wymagających zachowania szczególnych środków ostrożności w czasie szczepienia,**
- **indywidualnej analizy kosztów i ryzyka.**

Lp.	Pytania dotyczące stanu zdrowia	Tak ^a	Nie	Nie wiem ^a
1.	Czy dziś czuje się Pani/Pan chora/chory, czy występuje pogorszenie (zaostrenie) choroby przewlekłej?			
2.	Czy w przeszłości lekarz rozpoznał u Pani/Pana ciężką, uogólnioną reakcję alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) po podaniu jakiegoś leku lub pokarmu, albo po ukąszeniu owada?			
3.	Czy wystąpiła u Pani/Pana kiedykolwiek ciężka niepożądana reakcja po szczepieniu?			
4.	Czy lekarz rozpoznał kiedyś u Pani/Pana uczulenie na glikol polietylenowy (PEG) lub inne substancje?			
5.	Czy choruje Pani/Pan na chorobę znacznie obniżającą odporność (nowotwór złośliwy, białaczkę, AIDS lub inne choroby układu immunologicznego)?			
6.	Czy otrzymuje Pani/Pan leki osłabiające odporność (immunosupresyjne), np. kortyzon, prednizon lub inny kortykosteroid (deksametazon, Encortolon, Encorton, hydrokortyzon, Medrol, Metypred itp.), leki przeciw nowotworom złośliwym (cytostatyczne), leki zażywane po przeszczepieniu narządu, radioterapię (napromienianie) lub leczenie z powodu zapalenia stawów, nieswoistego zapalenia jelita (np. choroby Crohna) lub łuszczycy?			
7.	Czy choruje Pani/Pan na hemofilię lub inne poważne zaburzenia krzepnięcia? Czy otrzymuje Pani/Pan leki przeciwkrzepliwne?			
8.	<i>(tylko dla Pań)</i> Czy jest Pani w ciąży?			
9.	<i>(tylko dla Pań)</i> Czy karmi Pani dziecko piersią?			
10.	Czy ma Pani/Pan wątpliwości do zadanych pytań? Czy którekolwiek z pytań było niejasne?			

^aOdpowiedź TAK lub NIE WIEM, na którekolwiek pytanie wymaga dodatkowego wyjaśnienia przez lekarza.

Formularz wypełniony przez: Data:

Formularz sprawdzony przez: Data:

Oświadczenie

Oświadczam, że dobrowolnie wyrażam zgodę na wykonanie szczepienia przeciw COVID-19

Potwierdzam, że zostały mi przekazane informacje dotyczące tego szczepienia i je zrozumiałam/ zrozumiałem. Zostały mi udzielone również odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i zrozumiałam/zrozumiałem udzielone mi odpowiedzi.

.....
Data i podpis

¹ Więcej informacji na temat składu szczepionki można znaleźć w Ulotce dla pacjenta, dostępnej na stronie urpl.gov.pl. Ulotkę udostępnia personel realizujący szczepienia.

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Strona 2. Pytania dotyczące stanu zdrowia

Lp.	Pytania dotyczące stanu zdrowia	Tak a	Nie	Nie wiem
1.	Czy dziś czuje się Pani/Pan chora/chory, czy występuje pogorszenie (zaostrenie) choroby przewlekłej?			
2.	Czy w przeszłości lekarz rozpoznał u Pani/Pana ciężką, uogólnioną reakcję alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) po podaniu jakiegoś leku lub pokarmu, albo po ukąszeniu owada?			
3.	Czy wystąpiła u Pani/Pana kiedykolwiek ciężka niepożądana reakcja po szczepieniu?			
4.	Czy lekarz rozpoznał kiedyś u Pani/Pana uczulenie na glikol polietylenowy (PEG) lub inne substancje?			
5.	Czy choruje Pani/Pan na chorobę znacznie obniżającą odporność (nowotwór złośliwy, białaczkę, AIDS lub inne choroby układu immunologicznego)?			
6.	Czy otrzymuje Pani/Pan leki osłabiające odporność (immunosupresyjne), np. kortyzon, prednizon lub inny kortykosteroid (deksametazon, Encortolon, Encorton, hydrokortyzon, Medrol, Metypred itp.), leki przeciw nowotworom złośliwym (cytostatyczne), leki zażywane po przeszczepieniu narządu, radioterapię (napromienianie) lub leczenie z powodu zapalenia stawów, nieswoistego zapalenia jelita (np. choroby Crohna) lub łuszczycy?			
7.	Czy choruje Pani/Pan na hemofilię lub inne poważne zaburzenia krzepnięcia? Czy otrzymuje Pani/Pan leki przeciwkrzepliwe?			
8.	(tylko dla Pań) Czy jest Pani w ciąży?			
9.	(tylko dla Pań) Czy karmi Pani dziecko piersią?			

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Strona 2. Pytania dotyczące stanu zdrowia

1. Czy dziś czuje się Pani/Pan chora/chory, czy występuje pogorszenie (zaostrenie) choroby przewlekłej?

Przeciwwskazania czasowe do podania szczepionki przeciw COVID-19

- Ostra choroba (przebiegająca z gorączką lub bez gorączki) lub zaostrenie choroby przewlekłej do czasu ustąpienia objawów i poprawy stanu zdrowia.
- Odłożenie szczepienia w takiej sytuacji zapobiega nałożeniu się niepożądanych odczynów poszczepiennych (NOP) na współistniejącą chorobę oraz pozwala odróżnić objawy choroby od ewentualnych NOP.
- Decyzje o szczepieniu należy podjąć jak najszybciej po wyzdrowieniu i po wykluczeniu przeciwwskazań.

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

- **Przebycie COVID-19 w przeszłości nie stanowi przeciwwskazania do szczepień.** U istotnej grupy ozdowieńców stężenie swoistych przeciwciał ochronnych jest niskie, a szczepienie może je skutecznie zwiększyć i poprawić ochronę przed ponownym zachorowaniem. Dodatkowo nie znamy jeszcze wyznaczonego poziomu przeciwciał, które zapewniają ochronę.
- 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.
- Nie zaleca się przeprowadzania badań genetycznych czy testów antygenowych ani serologicznych w celu diagnostyki SARS-CoV-2 lub dowodu przebycia zakażenia w przeszłości.
- Szczepienie może być zrealizowane bez względu na historię wcześniejszego objawowego lub bezobjawowego zakażenia SARS-CoV-2. Dane z badań klinicznych szczepionki mRNA Comirnaty i Moderna pokazują, że szczepienie jest bezpieczne i skuteczne w tych grupach osób.

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Strona 2. Pytania dotyczące stanu zdrowia

2. Czy w przeszłości lekarz rozpoznał u Pani/Pana ciężką, uogólnioną reakcję alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) po podaniu jakiegoś leku lub pokarmu, albo po ukąszeniu owada?
3. Czy wystąpiła u Pani/Pana kiedykolwiek ciężka niepożądana reakcja po szczepieniu?
4. Czy lekarz rozpoznał kiedyś u Pani/Pana uczulenie na glikol polietylenowy (PEG) lub inne substancje? *Więcej informacji na temat składu szczepionki można znaleźć w Ulotce dla pacjenta. Ulotkę udostępnia personel realizujący szczepienia.*

Zapisy w Charakterystyce Produktu Leczniczego 2 szczepionek mRNA przeciw COVID-19

PRZECIWWSKAZANIE

- reakcja nadwrażliwości na składnik szczepionki
- reakcja anafilaktyczna po podaniu pierwszej dawki szczepionki przeciw COVID-19

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 15 min obserwacji po szczepieniu
- metody leczenia w przypadku wystąpienia anafilaksji:
 - protokół postępowania,
 - zespół przeciwwstrząsowy,
 - przygotowany personel

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Strona 2. Pytania dotyczące stanu zdrowia

Skład substancji pomocniczych 2 szczepionek mRNA przeciw COVID-19

<u>Pfizer/BioNTech</u>	<u>Moderna</u>
TŁUSZCZE <ul style="list-style-type: none">• ((4- <u>hydroksybutylo</u>)<u>azanediy</u>l)bis(heksano-6,1-diyl)bis(2-dekanian heksylu) (ALC-0315)• 2- [(<u>glikol polietylenowy</u>)-2000]-N,N-ditetradecyloacetamid (ALC-0159)• 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)• Cholesterol	TŁUSZCZE <ul style="list-style-type: none">• Lipid SM-102• Cholesterol• 1,2-Distearylo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC)• <u>Glikol 1,2-dimirystylo-rac-glicero-3-metoksypolietylenowy 2000 (PEG2000 DMG)</u>
SOLE <ul style="list-style-type: none">• Potasu chlorek• Potasu <u>djwodorofosforan</u>• Sodu chlorek• <u>Disodu fosforan</u> dwuwodny• Sacharoza	SOLE <ul style="list-style-type: none">• <u>Trometamol</u>• <u>Trometamolu</u> chlorowodorek• Kwas octowy• Sodu octan trójwodny• Sacharoza
Woda do <u>wstrzykiwań</u>	Woda do <u>wstrzykiwań</u>

Osoby uczulone na **glikol polietylenowy (PEG 2000)** lub **polisorbata** nie powinny otrzymywać szczepionki mRNA przeciw COVID-19

Glikol polietylenowy (PEG)

alergen, który potencjalnie może wywołać reakcję anafilaktyczną

Występowanie ciężkiej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (Pfizer/BioNTech i Moderna) w badaniach klinicznych BRAK (nie uczestniczyły osoby z ciężkimi reakcjami alergicznymi w wywiadzie)

Nadzór nad niepożądanymi odczynami poszczepiennymi w ramach realizowanego programu szczepień przeciw COVID-19

Stany Zjednoczone (okres 14.12-23.12.2020 (MMWR, 2021, 6 January)

21 przypadków anafilaksji / 1 893 360 podanych dawek szczepionki Pfizer/BioNTech

11,1/1 000 000 podanych dawek

17 przypadków anafilaksji u osób z udokumentowaną historią alergii

7 z historią anafilaksji

anafilaksja średnio po 13 minutach od podania (2-150 minut), 71% w czasie 15 min.

Wielka Brytania – 2 przypadki anafilaksji + 1 podejrzenie reakcji alergicznej. Ocena sytuacji po podaniu ponad 1 mln dawek.

Osoby uczulone na **glikol polietylenowy (PEG 2000)** lub *polisorbata* nie powinny otrzymywać szczepionki mRNA przeciw COVID-19

UAKTUALNIONE stanowisko dotyczące szczepień przeciw COVID-19 u pacjentów z reakcjami anafilaktycznymi w wywiadzie (np. CDC z 31.12.2020, American College of Allergy, Asthma, and Immunology (ACAAI))

- **Jeśli osoba miała reakcję anafilaktyczną na składniki szczepionki lub taka reakcja wystąpiła po podaniu pierwszej dawki szczepionki.**
PRZECIWWSKAZANIE do podania szczepionki.
- **Jeśli w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna na glikol polietylenowy (PEG) lub polisorbitat**
PRZECIWWSKAZANIE do podania szczepionki.
- **Jeśli po szczepionce mRNA przeciw COVID-19 wystąpiła reakcja alergiczna w ciągu 4 godzin po szczepieniu (pokrzywka, obrzęk i świszczący oddech (niewydolność oddechowa)).**
PRZECIWWSKAZANIE do podania szczepionki. Zalecenie kontaktu ze specjalistą alergologiem w celu zapewnienia dalszej opieki/porady.
- **Jeśli w przeszłości wystąpiła natychmiastowa reakcja alergiczna po podaniu innej szczepionki lub leku podawanego we wstrzyknięciu.**
Lekarz w czasie kwalifikacji do szczepienia pomoże zdecydować, czy podanie szczepionki jest bezpieczne.
- **Jeśli w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne niezwiązane ze szczepionkami lub lekami podawanymi we wstrzyknięciu (pokarmy, jady owadów, alergia na alergeny wziewne lub lateks).**
BRAK przeciwwskazania. Można podać szczepionkę mRNA.
- **Jeśli w przeszłości występowały ciężkie reakcje alergiczne po podaniu doustnym leków lub jeśli reakcja anafilaktyczna występowała u najbliższych członków rodziny.**
BRAK przeciwwskazania. Można podać szczepionkę mRNA.

Stanowisko w sprawie szczepień przeciw COVID-19 i wystąpienia w następstwie szczepień (szczepionka mRNA Pfizer/BioNtech) reakcji anafilaktycznych z 28.12.2020

Konsultant Krajowy
w dziedzinie alergologii
Prof. dr hab. med. Karina Jahnz-Różyk

Klinika Chorób Wewnętrznych, Pneumonologii, Alergologii i Immunologii
Klinicznej
Centralnego Szpitala Klinicznego MON
Wojskowego Instytutu Medycznego

Stanowisko Europejskiej Akademii Alergologii i Immunologii Klinicznej, w którym eksperci oceniają, że za mało wciąż danych aby ocenić skalę i nasilenie zjawiska liczby anafilaksji do liczby zaszczepionych w programie szczepień przeciw COVID-19.

Ocena sytuacji będzie udostępniona ze strony National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)/CDC oraz instytucję rejestrującą i zespoły eksperckie w Wielkiej Brytanii.

Dwustopniowe podejście do szczepień pacjentów z ciężką reakcją alergiczną w przeszłości:

- Wyodrębnienie pacjentów z ciężkimi reakcjami alergicznymi w przeszłości (wynikające z kwestionariusza przesiewowego),
- W uzasadnionych przypadkach decyzja o szczepieniu po konsultacji alergologicznej.

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Pytania dotyczące stanu zdrowia

5. Czy choruje Pani/Pan na chorobę znacznie obniżającą odporność (nowotwór złośliwy, białaczkę, AIDS lub inne choroby układu immunologicznego)?

6. Czy otrzymuje Pani/Pan leki osłabiające odporność (immunosupresyjne), np. kortyzon, prednizon lub inny kortykosteroid (deksametazon, Encortolon, Encorton, hydrokortyzon, Medrol, Metypred itp.), leki przeciw nowotworom złośliwym (cytostatyczne), leki zażywane po przeszczepieniu narządu, radioterapię (napromienianie) lub leczenie z powodu zapalenia stawów, nieswoistego zapalenia jelita (np. choroby Crohna) lub łuszczycy?

Brak przeciwwskazania do podania szczepionki mRNA przeciw COVID-19.

- Szczepionki przeciw COVID-19 zawierające mRNA nie są preparatami „żywymi” i z punktu widzenia bezpieczeństwa można je podawać pacjentom tej grupy.
- U osób z niedoborami odporności, w trakcie leczenia immunosupresyjnego, skuteczność szczepienia (szczególnie podczas silnej terapii immunosupresyjnej) może być **ZMNIEJSZONA**.
- Szczepienie w uzasadnionych przypadkach może być wykonane, mimo ryzyka mniejszej skuteczności.
- W przypadku opóźnienia szczepienia do czasu zakończenia terapii, powinny być szczepione osoby z bliskiego kontaktu (kontakt domowy, opiekują się taką osobą itp.) w ramach strategii kokonowej.

DECYZJA o szczepieniu powinna być oparta na ocenie KORZYŚCI i ryzyka.

Pacjentów tych należy jednak poinformować o ryzyku zmniejszonej odpowiedzi immunologicznej na szczepionki, a tym samym mniejszą skutecznością szczepienia.

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Pytania dotyczące stanu zdrowia

7. Czy choruje Pani/Pan na hemofilię lub inne poważne zaburzenia krzepnięcia? Czy otrzymuje Pani/Pan leki przeciwkrzepliwe?

- Nie ma przeciwwskazania do szczepienia, po odpowiednim przygotowaniu pacjenta, jeżeli uzasadnione lub dostosowaniu techniki szczepienia.

[Stanowisko Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów dotyczące szczepień przeciw COVID-19 u chorych na hemofilię i wrodzone skazy krwotoczne.](https://szczepienia.pzh.gov.pl/dla-lekarzy/kwalifikacja-do-szczepien-przeciw-covid-19/?strona=5#stanowisko-polskiego-towarzystwa-hematologow-i-transfuzjologow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19-u-chorych-na-hemofilie-i-wrodzone-skazy-krwotoczne)

(<https://szczepienia.pzh.gov.pl/dla-lekarzy/kwalifikacja-do-szczepien-przeciw-covid-19/?strona=5#stanowisko-polskiego-towarzystwa-hematologow-i-transfuzjologow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19-u-chorych-na-hemofilie-i-wrodzone-skazy-krwotoczne>)

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Pytania dotyczące stanu zdrowia

8. Czy jest Pani w ciąży?

- Ciążą **nie stanowi przeciwwskazania** do podania szczepionki mRNA przeciw COVID-19.
- W badaniach klinicznych szczepionki mRNA przeciw COVID-19 nie uczestniczyły kobiety w ciąży (*podobnie jak w przypadku innych szczepionek*).
- Mechanizm działania szczepionek mRNA pokazuje, że jest to jeden z najbezpieczniejszych rodzajów szczepionek. Choć nie ma danych empirycznych składowych i mechanizm działania szczepionek mRNA nie budzi obaw dotyczących bezpieczeństwa (analogicznie do znanych szczepionek zabitych/inaktywowanych).
- W uzasadnionych przypadkach (np. personel medyczny narażony na zakażenie SARS-CoV-2) możliwe jest szczególne podejście.

DECYZJA o szczepieniu powinna być oparta na ocenie KORZYŚCI i ryzyka

Uaktualnione zalecenia:

American College of Obstetricians and Gynecologists (Stany Zjednoczone)

Joint Committee on Vaccination and Immunisation: advice on priority groups for COVID-19 vaccination. (Wielka Brytania)

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Pytania dotyczące stanu zdrowia

9. Czy karmi Pani dziecko piersią?

- Karmienie piersią **nie stanowi przeciwwskazania** do podania szczepionki mRNA przeciw COVID-19.
- Decyzja o szczepieniu powinna być oparta na ocenie **KORZYŚCI** i ryzyka.
- W badaniach klinicznych szczepionki mRNA przeciw COVID-19 nie uczestniczyły kobiety karmiące piersią.
- Mechanizm działania szczepionek mRNA pokazuje, że jest to jeden z najbezpieczniejszych rodzajów szczepionek. Ryzyko niepożądanych zdarzeń czysto teoretyczne. Wiedza na temat innych szczepionek dostępnych na rynku pozwala na ich podawanie kobietom karmiącym piersią.
- W sytuacji narażenia na zakażenie SARS-CoV-2 należy zaproponować kobiecie karmiącej szczepienie (szczególnie jeżeli dotyczy to pracownika ochrony zdrowia)

Analiza korzyści do potencjalnego ryzyka przemawia na rzecz szczepienia.

Uaktualnione zalecenia:

American College of Obstetricians and Gynecologists (Stany Zjednoczone)

Joint Committee on Vaccination and Immunisation: advice on priority groups for COVID-19 vaccination. (Wielka Brytania)

Oświadczenie

Oświadczam, że dobrowolnie wyrażam zgodę na wykonanie szczepienia przeciw COVID-19

Potwierdzam, że zostały mi przekazane informacje dotyczące tego szczepienia i je zrozumiałam/zrozumiałem.
Zostały mi udzielone również odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i zrozumiałam/zrozumiałem udzielone mi odpowiedzi.

Stanowiska polskich towarzystwa naukowych dotyczące szczepień przeciw COVID-19:

- [Stanowisko Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Reumatologicznego i konsultanta krajowego w dziedzinie reumatologii dotyczące szczepień przeciwko COVID-19 u pacjentów z autoimmunologicznymi i zapalnymi chorobami reumatycznymi, w tym leczonych immunosupresyjnie.](#)
- [Stanowisko Sekcji Stwardnienia Rozsianego i Neuroimmunologii Polskiego Towarzystwa Neurologicznego ws. szczepień przeciw SARS-CoV-2 chorych na stwardnienie rozsiane.](#)
- [Stanowisko Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie gastroenterologii w sprawie szczepień przeciwko COVID-19 u pacjentów z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit.](#)
- [Stanowisko Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów dotyczące szczepień przeciw COVID-19 u chorych na hemofilię i wrodzone skazy krwotoczne.](#)
- [Rekomendacje Zespołu Ekspertów Alergologów dotyczące szczepień przeciw COVID-19 szczepionką mRNA \(Comirnaty\).](#)
- [Stanowisko Komitetu Genetyki Człowieka i Patologii Molekularnej PAN w sprawie rozpowszechniania nieprawdziwych informacji o szczepionkach przeciw COVID-19 oraz testach PCR wykrywających SARS-CoV-2 \(podpisy autorów\).](#)

Lp.	Pytania dotyczące stanu zdrowia	Tak ^a	Nie	Nie wiem ^a
1.	Czy dziś czuje się Pani/Pan chora/chory, czy występuje pogorszenie (zaostrenie) choroby przewlekłej?			
2.	Czy w przeszłości lekarz rozpoznał u Pani/Pana ciężką, uogólnioną reakcję alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) po podaniu jakiegoś leku lub pokarmu, albo po ukaszeniu owada?			
3.	Czy wystąpiła u Pani/Pana kiedykolwiek ciężka niepożądana reakcja po szczepieniu?			
4.	Czy lekarz rozpoznał kiedyś u Pani/Pana uczulenie na glikol polietylenowy (PEG) lub inne substancje ¹ ?			
5.	Czy choruje Pani/Pan na chorobę znacznie obniżającą odporność (nowotwór złośliwy, białaczkę, AIDS lub inne choroby układu immunologicznego)?			
6.	Czy otrzymuje Pani/Pan leki osłabiające odporność (immunosupresyjne), np. kortyzon, prednizon lub inny kortykosteroid (deksametazon, Encortolon, Encorton, hydrokortyzon, Medrol, Metypred itp.), leki przeciw nowotworom złośliwym (cytostatyki), leki używane po przeszczepieniu narządu, radioterapię (napromienianie) lub leczenie z powodu zapalenia stawów, nieswoistego zapalenia jelita (np. choroby Crohna) lub łuszczycy?			
7.	Czy choruje Pani/Pan na hemofilię lub inne poważne zaburzenia krzepnięcia? Czy otrzymuje Pani/Pan leki przeciwkrzepliwne?			
8.	<i>(tylko dla Pań)</i> Czy jest Pani w ciąży?			
9.	<i>(tylko dla Pań)</i> Czy karmi Pani dziecko piersią?			
10.	Czy ma Pani/Pan wątpliwości do zadanych pytań? Czy którekolwiek z pytań było niejasne?			

^aOdpowiedź TAK lub NIE WIEM, na którekolwiek pytanie wymaga dodatkowego wyjaśnienia przez lekarza.

Formularz wypełniony przez: Data:

Formularz sprawdzony przez: Data:

PODSUMOWANIE

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

- Dokument opracowany przez Zespół ds. Szczepień działający przy Ministrze Zdrowia w rozszerzonym składzie eksperckim
- Rekomenduje się aby kwestionariusz stanowił podstawę kwalifikacji do szczepienia oraz wykonania szczepienia osoby dorosłej przeciw COVID-19
- Kwestionariusz powinien być wypełniony przez pacjenta
- Kwestionariusz pomaga zidentyfikować trwałe przeciwwskazania oraz obszary, które wymagają zachowania środków ostrożności w czasie szczepienia.
- Pacjentowi powinna być udostępniona ulotka w języku polskim
- Do formularza kwestionariusza dołączony będzie tekst oświadczenia pacjenta o wyrażeniu zgody na szczepienie