

Szczepienia dawką przypominającą są dostępne dla wszystkich osób, które ukończyły 18 rok życia i otrzymały pełny schemat szczepienia (dwie dawki) preparatami Comirnaty (Pfizer-BioNTech), Spikevax (Moderna) lub Vaxzevria (AstraZeneca) lub jedną dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen.

Stopniowe objęcie szczepieniami przeciw COVID-19

Ograniczona liczba dawek

Dostępność do szczepień

Kontynuacja szczepień
18+

Grupy i etapy
szczepienia

- osoby 12+
szczepienie
populacyjne w
schemacie
podstawowym
- szczepienie
uzupełniające –
dawka dodatkowa 7
grup ryzyka 12+

- ? Dzieci poniżej
12 lat
- ? Szczepienia
przypominające
preparatami AZ i
JJ
- Zatwierdzenie
schematów
mieszanych



Komunikat nr 14 Ministra Zdrowia z dnia 27.10.21

Szczepienie przypominające przeciw Covid-19

DAWKA PRZYPOMINAJĄCA				
cykl skończony-preparat	dopuszczone preparaty	preferowany preparat	odstęp w dniach	nazwa dawki
Pfizer (2/2)	Pfizer albo Moderna 1/2	Pfizer	180	Przypominająca
Moderna (2/2)	Moderna 1/2 dawki albo Pfizer	Moderna 1/2 dawki	180	Przypominająca
AZ (2/2)	Pfizer albo Moderna 1/2 dawki	Pfizer albo Moderna 1/2 dawki	180	Przypominająca
JJ (1/1)	Pfizer albo Moderna 1/2 dawki	Pfizer albo Moderna 1/2 dawki	180	Przypominająca



Komunikat nr 14 Ministra Zdrowia z dnia 27.10.21

dawka dodatkowa

DAWKA DODATKOWA					
cykl skończony-preparat	wiek pacjenta	dopuszczone preparaty	preferowany preparat	odstęp w dniach	nazwa dawki
Pfizer (2/2)	12+	Pfizer albo Moderna pełna dawka	Pfizer	28	3z3
Moderna (2/2)	12+	Moderna pełna dawka albo Pfizer	Moderna pełna dawka	28	3z3
AZ (2/2)	18+	Pfizer albo Moderna pełna dawka	Pfizer albo Moderna pełna dawka	28	3z3



Zmiany w ChPL i rekomendacje

– dawka przypominająca 18+

- **Comirnaty (Pfizer-BioNTech)**

w pełnej dawce 30 µg - 0,3 ml;

- **Spikevax (Moderna)**

w połowie dawki 50 µg - 0,25 ml,



Zmiany w ChPL i rekomendacje

– dawka dodatkowa 12+

- **Comirnaty (Pfizer-BioNTech)**

w pełnej dawce 30 µg - 0,3 ml;

- **Spikevax (Moderna)**

w pełnej dawce 100 µg - 0,5 ml,



CHPL

Comirnaty: Dawkę przypominającą (trzecią dawkę) produktu leczniczego Comirnaty można podać domięśniowo po upływie co najmniej 6 miesięcy od drugiej dawki pacjentom w wieku 18 lat i starszym. Decyzję o tym kiedy i komu podać trzecią dawkę produktu leczniczego Comirnaty należy podjąć w oparciu o dostępne dane dotyczące skuteczności szczepionki i biorąc pod uwagę ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Nie określono zamiennego stosowania produktu leczniczego Comirnaty z innymi szczepionkami przeciw COVID-19 w celu ukończenia podstawowego cyklu szczepienia lub podania dawki przypominającej (trzeciej dawki). Osoby, które otrzymały pierwszą dawkę produktu leczniczego Comirnaty powinny otrzymać drugą dawkę produktu leczniczego Comirnaty, aby ukończyć podstawowy cykl szczepienia. Dotyczy to również jakichkolwiek dodatkowych dawek.



CHPL

Spikevax: Dawkę przypominającą (0,25 ml, zawierającą 50 mikrogramów mRNA, co stanowi połowę dawki stosowanej w szczepieniu podstawowym) Spikevax można podać domięśniowo po upływie co najmniej 6 miesięcy od podania drugiej dawki osobom w wieku 18 lat i starszym. Decyzję o tym komu i kiedy podać trzecią dawkę szczepionki Spikevax należy podjąć na podstawie dostępnych danych dotyczących skuteczności szczepionki, uwzględniając ograniczone dane na temat bezpieczeństwa (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Nie określono możliwości zamiennego stosowania Spikevax z innymi szczepionkami przeciw COVID-19 w celu ukończenia podstawowego cyklu szczepienia lub podania dawki przypominającej (0,25 ml; 50 mikrogramów). Osoby, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki Spikevax (0,5 ml; 100 mikrogramów) powinny otrzymać drugą dawkę szczepionki Spikevax (0,5 ml; 100 mikrogramów), aby ukończyć podstawowy cykl szczepienia.



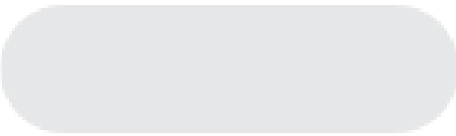
- Stanowisko o podaniu przypominającej dawki szczepionki Comirnaty (Pfizer-BioNTech) jest oparte na opinii ekspertów European Medicines Agency (EMA).
- Stanowisko o podaniu przypominającej dawki szczepionki Spikevax (Moderna) jest oparte na opinii ekspertów Food and Drug Administration (FDA), Centers for Disease Control and Prevention (CDC) i Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) dla równorzędnego preparatu dopuszczonego do obrotu w Stanach Zjednoczonych. Decyzja European Medicines Agency (EMA) w sprawie przypominającej dawki szczepionki w schemacie szczepienia preparatem Spikevax (Moderna) została wydana 25.10.21.
- Stanowisko o podaniu przypominającej dawki szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen jest oparte na opinii ekspertów Food and Drug Administration (FDA), Centers for Disease Control and Prevention (CDC) i Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) dla równorzędnego preparatu dopuszczonego do obrotu w Stanach Zjednoczonych.
- Stanowisko o podaniu przypominającej dawki szczepionki Vaxzevria (AstraZeneca) w schemacie mieszanym jest oparte na doświadczeniach realizatorów programu szczepień w Wielkiej Brytanii oraz dostępnych wynikach badań.
- Stanowisko o możliwości stosowania dawki przypominającej inną szczepionką w porównaniu do podstawowego szczepienia jest oparte na rekomendacji FDA, CDC oraz Komitetu ACIP oraz publikowanych wynikach badań obserwacyjnych.



Zespół ds. Szczepień Ochronnych

Na podstawie dostępnych danych dotyczących znanych i potencjalnych korzyści zastosowania dawki przypominającej w populacji osób dorosłych, Zespół dopuścił możliwość podawania dawki przypominającej u osób, które zakończyły podstawowy schemat szczepienia inną dostępną szczepionką przeciw COVID-19 (schemat „mixed & match”) z zachowaniem odstępu podania dawki przypominającej, który determinuje szczepionka podstawowa.





Dotychczas nie ustalono immunologicznego korelatu ochrony poszczepiennej, ani czasu jej utrzymywania się. Nie jest jasne, czy zmniejszanie się stężenia swoistych przeciwciał wraz z upływem czasu od szczepienia oznacza również istotne zmniejszanie się jego skuteczności, zwłaszcza wobec zachorowań wywołanych przez różne warianty SARS-CoV-2 w tym uznawane za alertowe (VOC). Jedne z nielicznych, dostępnych w czasie formułowania przez Zespół niniejszego stanowiska, wyników badań wskazujących na skuteczność rzeczywistą dawki przypominającej dotyczą szczepionki Comirnaty i pochodzą z badania obserwacyjnego przeprowadzonego w Izraelu.

Bar-On Y.M. i wsp. Protection of BNT162b2 vaccine booster against COVID-19 in Israel. N. Engl. J. Med. 2021. (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2114255>).



Spikevax

Fiolki zawierające Spikevax zawierają wiele dawek.

Z każdej fiolki można pobrać dziesięć (10) dawek po 0,5 ml

lub maksymalnie dwadzieścia (20) dawek po 0,25 ml.

Najlepiej przekłuwać korek za każdym razem w innym miejscu. Nie przekłuwać fiolki więcej niż 20 razy. W każdej fiolce znajduje się nadmiarowa objętość szczepionki, aby umożliwić pobranie 10 dawek po 0,5 ml lub maksymalnie dwadzieścia (20) dawek po 0,25 ml.



