



Minister Zdrowia

Warszawa, 17 sierpnia 2021

ZPŚ.641.153.2021.JK

List Ministra Zdrowia do dyrektorów szkół, pedagogów, rodziców w sprawie wykonywania szczepienia przeciwko SARS-CoV-2 wśród nieletnich uczniów w wieku od 12 do 15 roku życia

Szanowni Dyrektorzy Szkół, Nauczyciele, Rodzice, Uczniowie!

Piszę do Państwa by przedstawić pełną informację na temat prowadzonych w Polsce szczepień przeciw COVID-19. Szczególnie kieruję ten list do tych, którzy z różnych względów obawiają się szczepień i odbierają sprzeczne, czasem wykluczające się, doniesienia medialne, czy też opinie kierowane przez różne środowiska i organizacje.

Bez wątpienia szczepienia są jednym z najbardziej skutecznych i efektywnych działań profilaktycznych, stanowiący najsilniejszy oręż w zapobieganiu oraz zwalczaniu chorób zakaźnych na świecie. Wszystkie szczepionki przeciw COVID-19 dostępne w krajach Unii Europejskiej, a co za tym idzie również w Polsce przeszły procedurę dopuszczenia do obrotu decyzją Komisji Europejskiej po wcześniejszej naukowej ocenie Europejskiej Agencji Leków. Tym samym, co należy stanowczo podkreślić, stosowanie szczepionek nie jest żadnym eksperymentem medycznym. Wszystkie szczepionki to produkty lecznicze zarejestrowane z wskazaniami stosowania w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirusa SARS-CoV-2. Bezpieczeństwo ich stosowania, skuteczność i jakość zostały pozytywnie ocenione przez Europejską Agencję Leków, w której zasiada również przedstawiciel Polski.

Szczepionki przeciwko COVID-19 są opracowywane zgodnie z tymi samymi wymogami dotyczącymi jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, jak inne produkty lecznicze. Kierując się koniecznością pilnej walki ze światową pandemią i koniecznością ochrony

zdrowia oraz życia ludzkiego procedury rejestracyjne szczepionek zostały skrócone, ale wszystkie badania wykonano w oparciu o najwyższe standardy bezpieczeństwa, podobnie jak to się dzieje w przypadku innych szczepionek. Nie pominięto żadnego wymaganego etapu badań ani kontroli. Wszystkie badania laboratoryjne, zarówno niekliniczne na zwierzętach, jak i kliniczne na ludziach zostały przeprowadzone zgodnie z najbardziej rygorystycznymi zasadami, standardami i kryteriami etycznymi. Wydanie pozwolenia dopuszczającego szczepionkę do obrotu oznacza zatem, że jakość, bezpieczeństwo i skuteczność takiego produktu leczniczego została udowodniona na podstawie odpowiednich badań klinicznych, przedklinicznych i chemiczno-farmaceutycznych. Wszystkie informacje związane ze stosowaniem szczepionek przeciw COVID-19, w tym przeciwwskazania oraz działania niepożądane określają Charakterystyki Produktu Leczniczego (CHPL) dla poszczególnych szczepionek, które są dostępne na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia.

Dotychczas dopuszczone do szczepienia przeciw COVID-19, w grupie wiekowej **od 12 roku życia zostały dwa produkty:**

- Comirnaty firmy Pfizer/BioNTech

- Spikevax firmy Moderna Biotech Spain, S.L.

Dopuszczenie do stosowania pierwszej ze szczepionek, tj. Comirnaty w grupie wiekowej 12-15 lat nastąpiło w oparciu o dane zebrane do 13 marca 2021 r., na próbie 2 260 nastolatków (1 131 w grupie produktu leczniczego Comirnaty i 1 129 w grupie placebo) Spośród tych uczestników 1 308 nastolatków (660 w grupie produktu leczniczego Comirnaty i 648 w grupie placebo) objęto kontrolą przez co najmniej 2 miesiące po drugiej dawce produktu leczniczego Comirnaty.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi u młodzieży w wieku od 12 do 15 lat były: ból w miejscu wstrzyknięcia (>90%), zmęczenie i ból głowy (>70%), ból mięśni i dreszcze (>40%), ból stawów i gorączka (>20%). Jak więc widać były to dość lekkie działania niepożądane.

Z kolei skuteczność i bezpieczeństwo szczepionki Spikevax w grupie młodzieży potwierdzono w badaniu klinicznym z udziałem 3732 dzieci w wieku od 12 do 17 lat. W badaniu brało udział 2773 uczestników od ukończenia 12. roku życia do ukończenia 16. roku życia i 959 uczestników od 17. roku życia do ukończenia 18. roku życia. Wyniki badań pozwoliły stwierdzić, że skuteczność produktu Spikevax u dzieci w wieku od 12 do 17 lat jest podobna do skuteczności u dorosłych.

Najczęstsze działania niepożądane u dzieci w wieku od 12 do 17 lat są podobne do tych u osób w wieku 18 lat i starszych. Obejmują one ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia,

zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, powiększenie węzłów chłonnych, dreszcze, nudności, wymioty i gorączkę. Większość tych działań niepożądanych miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i zwykle przemijała w ciągu kilku dni od otrzymania szczepionki.

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionek zarówno u dzieci, jak i u dorosłych, są cały czas ściśle monitorowane.

W celu poszukiwania odpowiedzi, informacji lub potwierdzenia posiadanej wiedzy, zapraszam na portal prowadzony przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny: <http://szczepienia.pzh.gov.pl/> oraz Europejski Portal Informacji o Szczepieniach, który powstał z inicjatywy Unii Europejskiej (wersja w języku polskim pod adresem: https://vaccination-info.eu/pl?fbclid=IwAR04VBI7NzIFAHRppffRIVtC1WyX1vr9a-bJ9-QfVkjyxEol9xUwc9G9J_k).

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Anna Goławska
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

