

Warszawa, 28.12.2020 roku

Rekomendacje Zespołu Ekspertów pod kierunkiem Konsultanta Krajowego w dziedzinie Alergologii dotyczące szczepienia przeciwko COVID-19 szczepionką mRNA (Comirnaty) dla Lekarzy kwalifikujących do szczepienia i dla Konsultantów Alergologów

Wobec planowanych powszechnych szczepień przeciwko COVID-19, którymi będą objęte osoby po 18. roku życia oraz informacji o kilku ciężkich reakcjach alergicznych i anafilaksji po podaniu szczepionki przeciwko COVID-19, mając na uwadze przede wszystkim bezpieczeństwo pacjenta:

Rekomendujemy, aby szczepienie przeciwko COVID-19 poprzedzały następujące etapy kwalifikacyjne:

Etap 1.

U wszystkich kandydatów do szczepienia lekarz analizuje wypełniony przez pacjenta „Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19”. Dokument zawiera, między innymi, następujące pytania:

1. Czy w przeszłości lekarz rozpoznał u Pani/Pana ciężką, uogólnioną reakcję alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) po podaniu jakiegoś leku, ekspozycji na lateks lub pokarmu, albo po ukąszeniu owada?
2. Czy wystąpiła u Pani/Pana kiedykolwiek ciężka niepożądana reakcja po szczepieniu?
3. Czy lekarz rozpoznał kiedyś u Pani/Pana uczulenie na glikol polietylenowy (PEG) lub inne substancje?

Odpowiedź TAK lub NIE WIEM, na którekolwiek pytanie wymaga dodatkowego wyjaśnienia przez lekarza. W opinii zespołu ekspertów w uzasadnionych przypadkach powinna to być konsultacja w poradni alergologicznej z doświadczeniem w stosowaniu szczepionek.

Etap 2.

W Poradni Alergologicznej lekarz konsultant weryfikuje wywiad, przeprowadza właściwą diagnostykę i ocenia ryzyko wystąpienia anafilaksji z uwzględnieniem reakcji na składniki szczepionki a zwłaszcza glikol polietylenowy. Po weryfikacji danych następuje:

1. kwalifikacja do szczepienia przeciwko COVID-19 albo
2. odstąpienie lub odroczenie szczepienia.

Ze względu na ograniczoną liczbę danych z badania klinicznego znajdującej się w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz ograniczone doświadczenia z codziennej

praktyki lekarskiej, dotyczące częstotliwości występowania reakcji anafilaktycznych występujących po szczepieniu przeciw COVID-19 Zespół sugeruje:

1. zachowanie szczególnej ostrożności przy podejmowaniu decyzji o szczepieniu u pacjentów:
 - z wywiadem anafilaksji lub ciężkiej reakcji alergicznej*, spowodowanym takimi czynnikami jak: leki, szczepionki, lateks, pokarmy, jady owadów, czynniki fizykalne i inne,
 - z wywiadem anafilaksji idiopatycznej, przebiegającej z zajęciem układu sercowo-naczyniowego i/lub z zajęciem górnych dróg oddechowych;
2. szczegółowe omówienie z pacjentem z wywiadem w kierunku anafilaksji kwestii, dotyczących kwalifikacji do szczepienia ze szczególnym wskazaniem korzyści vs potencjalnego ryzyka związanego z niezaszczepieniem się przeciw COVID-19. W razie podjęcia wspólnej – pacjenta i lekarza - pozytywnej decyzji o szczepieniu konieczne jest zabezpieczenie pacjenta w dwie ampułki adrenaliny do samodzielnego podawania;
3. nieodstępowanie od szczepienia u osób z innymi niż opisane powyżej postaciami alergii oraz u osób z kontrolowaną astmą oskrzelową;
4. odstąpienie od szczepień osób z wywiadem uogólnionej reakcji alergicznej po pierwszej dawce szczepionki;
5. odstąpienie od szczepień u osób z udowodnioną nadwrażliwością na którykolwiek składnik szczepionki Comirnaty (skład szczepionki jest opisany w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Dodatkowe uwagi:

1. **Kluczowe jest, żeby szczepienia odbywały się w warunkach umożliwiających natychmiastową specjalistyczną pomoc i leczenie anafilaksji zgodnie z algorytmem przedstawionym poniżej. Pacjenta z wywiadem anafilaksji lub ciężkiej reakcji alergicznej* należy obserwować przez 30 minut po szczepieniu. U pozostałych pacjentów obserwacja nie powinna być krótsza niż 15 minut.**
2. Konieczne jest stałe monitorowanie działań niepożądanych, występujące po szczepieniu przeciw COVID-19 w ośrodkach, wykonujących szczepienia.
3. Pacjenta, u którego wstrząs wystąpił pierwszy raz w życiu w związku z szczepieniem należy po ustąpieniu objawów przekierować do dalszej diagnostyki alergologicznej w ośrodku specjalistycznym.
4. U pacjentów w trakcie immunoterapii i/lub leczenia biologicznego, w tym terapii biologicznej astmy lub AZS proponuje się utrzymanie 14 dniowego odstępu pomiędzy dawkami szczepionki przeciwko COVID-19 a szczepionką alergenową i/lub lekiem biologicznym.

5. Zespół rekomenduje wykonanie szczepienia przeciw COVID-19 z zachowaniem 2-tygodniowego odstępu od innych szczepień, aby uniknąć ewentualnego nałożenia się niepożądanych odczynów poszczepiennych. Odstęp ten stanowi odzwierciedlenie protokołów badań klinicznych szczepionek przeciwko COVID-19.

Jednocześnie Zespół wskazuje, że dostęp do szczepionki przeciw COVID -19 jest znaczącym osiągnięciem współczesnej medycyny, a szczepienie jak największej polskiej populacji jest postępowaniem ratującym życie wielu osobom i należy je traktować priorytetowo. Pacjenci chorujący na alergię nie powinni być wykluczani ze szczepień.

Powyższe ustalenia mogą ulec zmianom zależnie od pozyskania wiedzy o innych czynnikach ryzyka działań ubocznych szczepionki/ innych szczepionek przeciwko COVID-19.

Podczas opracowania rekomendacji uwzględniono opinie ekspertów, stanowisko Europejskiej Akademii Alergologii i Immunologii Klinicznej (EAACI) [w druku] oraz wytyczne Centers for Disease Control and Prevention (CDC) [<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/toolkits/long-term-care/safety-monitoring-reporting.html>].

Karina Jahnz-Różyk (krajowy konsultant w dziedzinie alergologii) i Grupa Ekspertów, uczestniczących w opracowaniu niniejszego stanowiska:

Ewa Czarnobilska CM UJ Kraków

Marek Jutel UM Wrocław

Aleksandra Kucharczyk WIM Warszawa

Piotr Kuna UM Łódź

Maciej Kupczyk UM Łódź

Marek Niedożytko UM Gdańsk

Marita Nittner- Marszalska UM Wrocław

***Ciężka reakcja alergiczna definiowana jest (CDC) jako reakcja, w trakcie której konieczne było zastosowanie adrenaliny lub hospitalizacja pacjenta**



Praca poglądowa/Review

Anafilaksja. Sytuacje szczególne

Anaphylaxis. Special situations

Łukasz Błażowski^{1,2,4}, Barbara Rogala³, Ewa Cichocka-Jarosz⁴,
Jerzy Kruszewski⁵, Piotr Kuna⁶, Bolesław Samoliński⁷

Alergologia Polska 2014;supl. S1-10

