



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Szczepionka Comirnaty
(Pfizer/BioNTech)
przeznaczona dla dzieci
i młodzieży w wieku
12–15 lat

Ważne informacje dla
rodziców i opiekunów

Wersja 12
14 września 2023



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland

Informacje na temat tej ulotki

Niniejsza ulotka zawiera informacje na temat szczepionki przeciwko COVID-19 (koronawirusowi) przeznaczonej dla dzieci w wieku 12–15 lat.

Zawiera ona następujące informacje:

- COVID-19 u dzieci w wieku 12–15 lat,
- czym jest szczepionka przeciwko COVID-19,
- korzyści ze szczepienia dzieci w wieku 12–15 lat,
- ryzyko szczepienia dzieci w wieku 12–15 lat,
- bezpieczeństwo szczepionki i zdarzenia niepożądane,
- czego oczekiwać po szczepieniu przeciw COVID-19
- wyrażenie zgody na szczepienie przeciw COVID-19
- gdzie można uzyskać więcej informacji.

Prosimy uważnie zapoznać się z informacjami przedstawionymi w niniejszej ulotce. Celem niniejszej broszury informacyjnej jest umożliwienie podjęcia świadomej decyzji dotyczącej szczepienia Twojego dziecka. Na temat szczepionki można także porozmawiać z pracownikiem służby zdrowia, na przykład ze swoim lekarzem rodzinnym lub farmaceutą.

Możesz także:

- zapoznać się z przygotowaną przez producenta ulotką z informacjami dla pacjentów, które są dostępne na stronie **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**
- omówić szczepienie ze swoim dzieckiem lub przeczytać wraz z nim ulotkę
- zapoznać się z dodatkowymi informacjami dostępnymi na stronie **www.hse.ie**

Informacje na temat COVID-19

COVID-19 to choroba, która wpływa na płuca i drogi oddechowe, a czasami również na inne części ciała. Powoduje ją wirus zwany koronawirusem.

COVID-19 jest chorobą wysoce zakaźną. Wirus rozprzestrzenia się w powietrzu w postaci kropelek uwalnianych, gdy ktoś kaszle lub kicha. Można nim również zarazić się w wyniku kontaktu z powierzchniami, na których znajdują się takie kropelki, a następnie dotknięcia oczu, nosa lub ust.

Typowe objawy COVID-19 to:

- gorączka (wysoka temperatura 38 stopni Celsjusza lub wyższa) – w tym dreszcze
- suchy kaszel
- zmęczenie

Czas, po upływie którego występują objawy COVID-19, może wynosić nawet 14 dni. Objawy mogą być podobne do objawów przeziębienia lub grypy. U dziecka mogą nie wystąpić wszystkie wspomniane objawy lub może ono po prostu czuć się gorzej niż zwykle.

Jeśli u dziecka występują objawy COVID-19, należy poddać je samoizolacji (dziecko powinno pozostać w swoim pokoju) i odwiedzić stronę **www.hse.ie/covid19** w celu uzyskania dodatkowych wskazówek.

COVID-19 a dzieci w wieku 12–15 lat

U większości dzieci i młodzieży w wieku 12–15 lat z COVID-19 występują łagodne objawy lub nie występują one wcale. Choroba COVID-19 w tym wieku może być uciążliwa, ponieważ dzieci muszą opuszczać zajęcia szkolne.

Występowanie COVID-19 u dzieci może prowadzić do poważnych chorób, hospitalizacji lub śmierci, jednak zdarza się to bardzo rzadko.

Objawy związane z COVID-19 czasami mogą utrzymywać się przez kilka tygodni lub miesięcy („długotrwałe objawy zakażenia COVID”). Ryzyko wystąpienia tego schorzenia jest mniejsze u dzieci i młodzieży w porównaniu z dorosłymi.

Ryzyko konieczności hospitalizacji dziecka z powodu COVID-19 jest niskie, a ryzyko konieczności objęcia jakimkolwiek dziecka intensywną opieką medyczną jest skrajnie niskie.

U dzieci i osób młodych z konkretnymi schorzeniami występuje podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby. Dane pochodzące z badań w Stanach Zjednoczonych wskazują, że u około 7 na 10 dzieci przyjętych do szpitala z COVID-19 występują pewne inne choroby towarzyszące.

W rzadkich przypadkach COVID-19 może spowodować schorzenie znane jako wieloukładowy zespół zapalny u dzieci (MIS-C). Aż 75% dzieci, u których rozwija się MIS-C, nie choruje na żadną chorobę towarzyszącą.

Schorzenie to wywołuje zapalenie płuc, zapalenie mięśnia sercowego oraz trudności w oddychaniu. Większość dzieci z MIS-C wraca do zdrowia po pobycie w szpitalu lub na intensywnej terapii, ale u niektórych dzieci utrzymują się objawy niepożądane, a niektóre z nich mogą umrzeć. MIS-C występuje rzadziej po zakażeniu wariantem Omicron.

Czym jest szczepionka przeciw COVID-19?

Szczepionka jest substancją, która powinna poprawić odporność na daną chorobę (zapewnić ochronę). Szczepionki uczą układ odpornościowy, jak chronić organizm przed chorobą.

Dostępne dowody wskazują, że szczepionka przeciwko COVID-19 powinna zapewnić dziecku ochronę przed ciężką chorobą wywołaną przez COVID-19. Jeśli dzieci są zaszczepione, powinno to również pomóc w zmniejszeniu liczby osób, które ciężko zachorują lub umrą z powodu COVID-19 w naszej społeczności.

Jaka szczepionka jest oferowana mojemu dziecku?

Szczepionka oferowana Twojemu dziecku nosi nazwę Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

Ta szczepionka mRNA uczy organizm Twojego dziecka, jak wytwarzać białko, które wywoła reakcję immunologiczną bez zastosowania żywego wirusa wywołującego COVID-19.

Następnie organizm wytwarza przeciwciała, które pomogą Twojemu dziecku zwalczać infekcję, jeśli w przyszłości zarazi się koronawirusem.

Przed zaszczepieniem poprosimy Cię o udzielenie zgody na szczepienie dziecka. Zgoda ta zostanie zarejestrowana.

Przeznaczone dla dzieci szczepionki Comirnaty są szczepionkami adaptowanymi. Te zawierają mRNA, które chroni przed wariantami szczepów COVID-19. Przewiduje się, że zapewnią one lepszą ochronę przed wariantami COVID-19 niż pierwotna szczepionka. Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień zaleca stosowanie szczepionek adaptowanych, zatwierdzonych do użytku przez Europejską Agencję Leków, u dzieci w wieku 12-15 lat.

Dlaczego szczepienie jest oferowane wszystkim dzieciom w wieku od 12 do 15 lat?

Oferując szczepienia, chcemy chronić ludzi i zmniejszyć liczbę przypadków zachorowań i zgonów związanych z koronawirusem.

Szczepienie przeciwko COVID-19 powinno uchronić Twoje dziecko i osoby z jego otoczenia przed ciężką chorobą wywołaną przez COVID-19. Ciężkie zachorowania na COVID-19 są rzadkie w tej grupie wiekowej, ale prawdopodobieństwo ciężkiego przebiegu choroby COVID-19 jest jeszcze mniejsze, jeśli dziecko zostanie zaszczepione.

Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień (NIAC) szczególnie zaleca szczepienie przeciwko COVID-19 w przypadku dzieci ze słabym układem odpornościowym.

W przypadku wszystkich dzieci w tej grupie wiekowej zalecenie NIAC stanowi o tym, że korzyści ze szczepienia przeważają nad związanymi z nim zagrożeniami.

Korzyści obejmują większe prawdopodobieństwo uniknięcia zachorowania na COVID-19 oraz dodatkową ochronę przed rzadkim ryzykiem ciężkiej choroby spowodowanej przez COVID-19. Dzieci, które są zaszczepione, rzadziej będą opuszczać zajęcia szkolne i inne z powodu COVID-19.

Dlaczego pierwsza dawka przypominająca jest oferowana wszystkim dzieciom w wieku 12–15 lat?

Ochrona, którą Twoje dziecko cieszy się dzięki poprzednim szczepieniom, może z czasem słabnąć.

Ta zmniejszona ochrona oraz wysoce zakaźny wariant Omicron sprawiły, że w ostatniej fali pandemii opieki szpitalnej wymagało więcej dzieci w wieku od 12 do 15 lat niż w poprzednich falach.

Mamy nadzieję, że pierwsza dawka przypominająca zapewni lepszą ochronę przed COVID-19 oraz zmniejszy liczbę zachorowań i konieczność hospitalizacji u dzieci w tym wieku.

W przypadku dzieci ze słabym układem odpornościowym zaleca się pierwsze szczepienie przypominające.

Dawkę przypominającą mogą jednak otrzymać wszystkie dzieci w wieku 12–15 lat, ponieważ:

- korzyści z przyjęcia szczepionki przewyższają ryzyko z nią związane,
- zmniejsza ona ryzyko i powikłania COVID-19 (w tym ciężką chorobę, „długi COVID” i MIS-C),
- dzieci rzadziej opuszczają zajęcia szkolne i inne zajęcia, które są ważne dla ich szerzej pojmowanego dobrego samopoczucia,
- może zapewnić lepszą ochronę przed przyszłymi odmianami.

Dlaczego niektórym dzieciom ze słabym układem odpornościowym podaje się dodatkową dawkę?

Twoje dziecko może wymagać przyjęcia dodatkowej dawki, jeśli ma 12 lat lub jest starsze, a jego układ odpornościowy był słaby przy pierwszej rundzie szczepień przeciwko COVID-19.

Mamy nadzieję, że dodatkowa dawka szczepionki:

- poprawi odpowiedź układu odpornościowego dziecka na szczepionkę
- zapewni mu lepszą ochronę przed COVID-19,
- pomoże zapobiec poważnym objawom w przypadku zachorowania na COVID-19.

Dlaczego jesienne dawki przypominające są zalecane w przypadku niektórych dzieci ze słabym układem odpornościowym od 12. do 15. roku życia?

Zastosowanie jesiennej dawki przypominającej zaleca się w przypadku dzieci ze słabym układem odpornościowym od 12. do 15. roku życia.

Wynika to z faktu, że ochrona, którą zapewniały poprzednie szczepionki, może z czasem słabnąć:

- dzieci mogą być bardziej narażone na ryzyko ciężkiego przebiegu choroby.
- ich układ odpornościowy nie reaguje tak samo na szczepienia, jak u innych osób

Przyjęcie kolejnych dawek przypominających zapewnia dziecku dodatkową ochronę przed COVID-19 i pomaga zapobiegać poważnym chorobom wywoływanym przez wirusa.

Dlaczego niektórym dzieciom z chorobami towarzyszącymi podaje się jesienną dawkę przypominającą?

Jesienną dawkę przypominającą zaleca się w przypadku dzieci od 12. do 15. roku życia, których stan zdrowia naraża je na wysokie ryzyko ciężkiego przebiegu choroby po zarażeniu się COVID-19.

Jest tak dlatego, że:

- ochrona, którą zapewniały wcześniejsze szczepienia, lub odporność nabyta w wyniku zakażenia COVID-19, może z czasem osłabnąć.
- w przypadku zarażenia się COVID-19 dziecko może być bardziej narażone na poważne choroby.

Dawki przypominające zwiększają ochronę dziecka przed COVID-19. Bez nich dziecko jest bardziej narażone na poważne choroby w przypadku zarażenia COVID-19.

Czy szczepionka jest skuteczna w przypadku dzieci w wieku 12–15 lat?

Badanie kliniczne dotyczące szczepionki Comirnaty (Pfizer/BioNTech) wykazało, że jest ona wysoce skuteczna w zapobieganiu COVID-19 u dzieci w tym wieku.

Czy szczepionka jest bezpieczna dla dzieci w wieku 12–15 lat?

Szczepienie przeciwko COVID-19 jest zalecane w Irlandii przez NIAC w przypadku dzieci w wieku 12 lat i starszych.

Szczepionka ta została przebadana w ramach badań klinicznych u tysięcy osób, w tym 2000 dzieci i osób młodych w wieku 12–15 lat. W ramach badania klinicznego nad szczepionką nie stwierdzono żadnych dodatkowych zagrożeń dla bezpieczeństwa w tej grupie wiekowej.

Przewiduje się, że bezpieczeństwo szczepionek adaptowanych będzie podobne, jak w przypadku wcześniejszych szczepionek. Europejska Agencja Leków (EMA) będzie nadal monitorować bezpieczeństwo szczepionek.

Szczepionka spełnia również rygorystyczne standardy bezpieczeństwa, jakości i skuteczności i została zatwierdzona przez organy regulacyjne oraz otrzymała od nich zezwolenie. W Irlandii organem regulacyjnym jest Europejska Agencja Leków (EMA). Więcej informacji można znaleźć pod adresem **www.ema.europa.eu**.

Aby uzyskać zatwierdzenie do użytku, szczepionka przeszła wszystkie badania kliniczne i kontrole bezpieczeństwa, którym poddawane są wszystkie inne licencjonowane leki, zgodnie z międzynarodowymi standardami bezpieczeństwa. Bezpieczeństwo szczepionek przeciwko COVID-19 jest nieustannie monitorowane przez odpowiednie władze.

Choć prace nad szczepionkami przeciwko COVID-19 przebiegały znacznie szybciej niż zazwyczaj, oferowana szczepionka przeszła wszystkie standardowe etapy opracowywania i zatwierdzania potrzebne do stworzenia bezpiecznej i skutecznej szczepionki.

Cały czas zdobywamy informacje na temat skuteczności i działań niepożądanych szczepionek przeciwko COVID-19 w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie wszystkich leków wiąże się z działaniami niepożądanymi; należy zapoznać się z najczęściej występującymi i rzadkimi działaniami niepożądanymi związanymi z tą szczepionką zawartymi w niniejszej ulotce przed udzieleniem zgody na szczepienie dziecka.

Szczepionka przeciwko COVID-19 została podana milionom dzieci w wielu krajach świata.

Co wiemy o bezpieczeństwie i działaniach niepożądanych dawek przypominających lub dodatkowych u dzieci w wieku 12–15 lat?

W wielu krajach w tej grupie wiekowej podaje się dawki przypominające i dodatkowe.

Mniej informacji jest dostępnych na temat bezpieczeństwa dawek przypominających i dodatkowych.

Zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia to stany zapalne serca, które stanowią bardzo rzadkie ryzyko związane ze szczepionkami mRNA. Te rzadko występujące działania niepożądane są częstsze u mężczyzn w wieku poniżej 30 lat po podaniu drugiej dawki podstawowej serii szczepień. Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych wydaje się być mniejsze po pierwszej dawce przypominającej. Ryzyko zapalenia mięśnia sercowego może być niższe u dzieci w wieku 12–15 lat niż u starszych nastolatków.

Przewiduje się, że bezpieczeństwo szczepionek adaptowanych będzie podobne, jak w przypadku wcześniejszych szczepionek. EMA będzie nadal monitorować bezpieczeństwo szczepionek.

Moje dziecko już przeszło zakażenie COVID-19. Czy w tej sytuacji może zostać zaszczepione?

Jeśli u dziecka już wystąpiło zakażenie COVID-19, prawdopodobnie rozwinął się u niego pewien stopień odporności. Nawet jeśli dziecko już chorowało na COVID-19, może jeszcze raz zachorować na tę chorobę.

Szczepionka zmniejszy ryzyko ponownego zachorowania na COVID-19.

Czy moje dziecko powinno przyjąć szczepionkę przeciwko COVID-19, jeśli ma gorączkę?

Nie. Jeśli dziecko ma gorączkę (temperaturę wynoszącą co najmniej 38 stopni Celsjusza), należy odłożyć szczepienie do czasu, gdy poczuje się lepiej.

Czy szczepionka może wywołać u mojego dziecka zakażenie COVID-19?

Nie. Szczepionka nie może wywołać u dziecka zakażenia COVID-19. Może się zdarzyć, że dana osoba zachoruje na COVID-19 przed otrzymaniem szczepionki i nie będzie zdawała sobie sprawy z tego, że ma objawy aż do chwili po zaszczepieniu.

Jeśli u dziecka występują objawy COVID-19 lub jeśli dziecko ma gorączkę, która zaczęła się później niż 2 dni po przyjęciu szczepionki lub trwa dłużej niż 2 dni, należy poddać je samoizolacji (dziecko powinno pozostać w swoim pokoju) i odwiedzić stronę www.hse.ie/covid19 w celu uzyskania dodatkowych wskazówek.

Czy można podać dziecku tę szczepionkę w tym samym czasie, co inne szczepionki?

Jeśli dziecko niedawno przyjęło szczepionkę MPOX (wcześniej szczepionka na małąpę ospy) (Imvanex lub Jynneos), to dla zachowania ostrożności należy odczekać 4 tygodnie przed przyjęciem szczepionki na COVID-19 ze względu na nieznane ryzyko zapalenia mięśnia sercowego.

Jednakże dziecko może przyjąć szczepionkę przeciwko COVID-19 w tym samym czasie, co inne potrzebne szczepionki, w tym przeciwko grypie w aerozolu do nosa, jak i wszelkie szczepionki szkolne.

Kim jest osoba szczepiąca moje dziecko?

Osoba szczepiąca to osoba, która podaje Twojemu dziecku szczepionkę. Osoby te zostały przeszkolone przez HSE w zakresie podawania szczepionek przeciwko COVID-19.

Jak podawana jest szczepionka przeciwko COVID-19?

Szczepionka przeciwko COVID-19 jest podawana w formie wstrzyknięcia w górną część ramienia. Trwa to tylko kilka minut.

Ile dawek szczepionki przeciwko COVID-19 potrzebuje moje dziecko?

Aby chronić dzieci przed poważnymi chorobami, w pierwszej rundzie szczepień przeciwko COVID-19 wszystkie potrzebują 2 dawek tej szczepionki w odstępie 8 tygodni.

Następnie dzieci w wieku od 12 do 15 lat mogą przyjąć pierwszą dawkę przypominającą co najmniej 4 miesiące od pierwszej rundy szczepienia lub zakażenia COVID-19.

Jeśli u dziecka występuje stan chorobowy zwiększający ryzyko bardzo złego samopoczucia w związku z zakażeniem COVID-19, zaleca się podanie jesiennej dawki przypominającej 9 miesięcy po ostatniej szczepionce lub infekcji COVID-19.

Jeśli Twoje dziecko ma słaby układ odpornościowy, to drugą dawkę powinno otrzymać po upływie 4 tygodni od podania pierwszej. Twoje dziecko może potrzebować dodatkowej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 8 tygodni po podaniu drugiej. Następnie po 4 miesiącach od podania dodatkowej dawki lub zakażenia COVID-19 podaje się pierwszą dawkę przypominającą.

Jesienną dawkę przypominającą zaleca się w przypadku dzieci z osłabionym układem odpornościowym, które przyjęły dodatkową dawkę i pierwszą dawkę przypominającą. Jesienne dawki przypominające należy podawać 6 miesięcy po poprzedniej dawce przypominającej lub zakażeniu COVID-19.

Moje dziecko obecnie przechodzi zakażenie COVID-19. Czy w tej sytuacji może zostać zaszczepione?

Jeśli Twoje dziecko choruje na COVID-19 i ma przyjąć pierwszą dawkę szczepionki, możesz je zaszczepić po 4 tygodniach od wystąpienia pierwszych objawów lub uzyskania pozytywnego wyniku testu na COVID-19.

Jeśli Twoje dziecko choruje na COVID-19 i ma przyjąć drugą dawkę szczepionki, możesz je zaszczepić po 8 tygodniach od wystąpienia pierwszych objawów lub uzyskania pozytywnego wyniku testu na COVID-19.

Jeśli dziecko z osłabionym układem odpornościowym zachorowało na COVID-19 po przyjęciu drugiej dawki i ma przyjąć dawkę dodatkową:

- jeśli do zakażenia COVID-19 doszło później niż 7 dni po drugiej dawce szczepionki, przyjęcie dodatkowej dawki nie jest konieczne. Pierwszą dawkę przypominającą należy przyjąć 4 miesiące po zakażeniu
- Jeśli dziecko zachoruje na COVID-19 w ciągu 7 dni od drugiej dawki, należy je zaszczepić dodatkową dawką od 4 do 8 tygodni po zakażeniu.

W przypadku dawki przypominającej zapoznaj się z treścią poprzedniego pytania, aby dowiedzieć się, kiedy Twoje dziecko może otrzymać dawkę przypominającą po zakażeniu COVID-19.

Czy dodatkowa dawka lub dawka przypominająca szczepionki jest zatwierdzona przez EMA lub NIAC?

Dodatkowe dawki dla niektórych dzieci z osłabionym układem odpornościowym:

- EMA zatwierdziła podanie dodatkowej dawki tej samej szczepionki mRNA co najmniej 28 dni po drugiej.
- Irlandzki NIAC zalecił, aby dzieci otrzymywały szczepionkę Pfizer jako dawkę dodatkową co najmniej 6 miesięcy po drugiej.

Pierwsze dawki przypominające dla wszystkich dzieci w tej grupie wiekowej:

- EMA zatwierdziła podanie pierwszej dawki przypominającej szczepionki Pfizer dzieciom w tej grupie wiekowej, które poprzednio zostały zaszczepione szczepionką Pfizer, co najmniej 3 miesiące po ostatniej dawce.
- Irlandzki NIAC zalecił, aby dzieci w tej grupie wiekowej otrzymywały szczepionkę Pfizer jako dawkę przypominającą, niezależnie od wcześniej przyjętej szczepionki mRNA, co najmniej 6 miesięcy po ostatniej dawce szczepionki na COVID-19.

Kolejne dawki przypominające dla niektórych dzieci w tej grupie wiekowej:

- NIAC zalecił przyjęcie jesiennej dawki przypominającej dzieciom w wieku 12-15 lat z chorobą towarzyszącą, która naraża je na wysokie ryzyko ciężkiego przebiegu choroby w przypadku zarażenia się COVID-19. NIAC zalecił przyjęcie jesiennej dawki przypominającej niektórym dzieciom ze słabym układem odpornościowym.

Czy w Irlandii stosujemy się do zaleceń EMA lub NIAC?

- Zalecenia NIAC mogą różnić się od zaleceń EMA ze względu na lokalne dane i uwarunkowania.

W Irlandii stosujemy się do zaleceń NIAC.

Jakie są działania niepożądane szczepienia?

Tak jak wszystkie leki, szczepionki mogą powodować działania niepożądane. Większość z nich to łagodne lub umiarkowanie nasilone objawy, które trwają krótko i nie występują u każdego.

U więcej niż 1 na 10 osób wystąpią te **bardzo częste** działania niepożądane:

- uczucie zmęczenia
- tkliwość lub obrzęk w miejscu podania szczepionki
- ból głowy,
- ból mięśni
- ból stawów,
- biegunka
- gorączka (38 stopni Celsjusza lub więcej) lub dreszcze.

U nie więcej niż 1 na 10 osób wystąpią te **częste** działania niepożądane:

- nudności
- wymioty
- zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki
- obrzęk węzłów chłonnych (częściej spotykany po dawce przypominającej),

U nie więcej niż 1 na 100 osób wystąpią te **niezbyt częste** działania niepożądane:

- zawroty głowy
- swędzenie w miejscu podania szczepionki
- uogólniony świąd
- wysypka
- bezsenność,
- nadmierne wydzielanie potu,
- nocne pocenie się,
- zmniejszone łaknienie,
- brak energii, senność lub złe samopoczucie,
- ból w ramieniu, w które wstrzyknięto szczepionkę

U nie więcej niż 1 na 1000 osób wystąpią te **rzadkie** działania niepożądane:

- przemijające opadanie jednej strony twarzy

U nie więcej niż 1 na 10 000 osób wystąpią te **bardzo rzadkie** działania niepożądane:

- zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia, czyli wyściółki mięśnia sercowego (objawy podano poniżej).

Zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia to schorzenia zapalne serca. Ryzyko tego rodzaju bardzo rzadkich powikłań jest wyższe u młodych mężczyzn.

Istnieje większe prawdopodobieństwo, że takie schorzenia wystąpią po podaniu drugiej dawki, w ciągu 14 dni od podania szczepionki.

W dwóch badaniach przeprowadzonych w Europie oszacowano ryzyko wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego po podaniu drugiej dawki szczepionki:

- 1 dodatkowy przypadek na każde 38 000 mężczyzn w wieku od 12 do 29 lat (w ciągu 7 dni);
- 1 dodatkowy przypadek na każde 17 500 mężczyzn w wieku od 16 do 24 lat (w ciągu 28 dni);

Pierwsze dane z innych krajów wskazują, że zapalenie mięśnia sercowego jest mniej prawdopodobne u osób w wieku od 12 do 15 lat niż u osób w wieku od 16 do 24 lat. Wczesne dane dotyczące osób w wieku 16 lat i starszych wskazują, że zapalenie mięśnia sercowego występuje po dawce przypominającej rzadziej niż po drugiej dawce. Dane sugerują, że większość przypadków zapalenia mięśnia sercowego trwa krótko i pod wpływem leczenia wspomagającego następuje poprawa; prowadzone są badania mające na celu zrozumienie skutków długoterminowych.

Nie wiadomo jeszcze, ile osób, które otrzymają tę szczepionkę, doświadczy tych działań niepożądanych, ale uważa się, że są one **niezwykle rzadkie**:

- ciężka reakcja alergiczna. osoba szczepiąca jest przeszkolona w zakresie udzielania pomocy w przypadku wystąpienia bardzo rzadkich ciężkich reakcji alergicznych.
- rumień wielopostaciowy, reakcja skórna, która powoduje powstawanie czerwonych plam na skórze, które mogą wyglądać jak tarcza strzelnicza z ciemnoczerwonym środkiem otoczonym jaśniejszymi czerwonymi pierścieniami;
- obrzęk twarzy u osób mających wypełniacze twarzy;
- rozległy obrzęk ręki (lub nogi) po stronie wstrzyknięcia szczepionki;
- uczucie mrowienia, kłucia lub utrata czucia w części ciała.
- obfite miesiączki

Nasza szczepionka przeciwko COVID-19 przeszła te same badania kliniczne i kontrole bezpieczeństwa, co wszystkie inne licencjonowane szczepionki, jednak ponieważ jest nowa, wiedza na temat jej długoterminowych działań niepożądanych jest ograniczona.

Wraz z postępowaniem szczepień w Irlandii i na całym świecie rośnie ilość dostępnych informacji na temat działań niepożądanych tej szczepionki. HSE będzie regularnie aktualizowała te informacje na swojej stronie internetowej, a jeśli to konieczne, będzie również aktualizowała ulotki informacyjne przekazywane podczas szczepienia.

Objawy zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu szczepionki Comirnaty Pfizer/BioNTech może wystąpić zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia. Zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia to schorzenia zapalne serca.

Warto wiedzieć, na jakie objawy u dziecka zwracać uwagę.

Zgłoś się po pomoc medyczną, jeśli po przyjęciu przez dziecko szczepionki zauważysz którykolwiek z następujących objawów:

- duszności
- kołatanie serca (mocne bicie serca, które może być nieregularne)
- ból w klatce piersiowej

Czy niektórym dzieciom nie należy podawać szczepionki COVID-19?

Tak. Dziecko nie powinno otrzymać szczepionki Comirnaty (Pfizer/BioNTech) przeciwko COVID-19 w przypadku, gdy:

- u dziecka wystąpiła silna reakcja alergiczna na dowolny ze składników szczepionki (w tym glikol polietylenowy lub PEG). Lista składników znajduje się w przygotowanej przez producenta ulotce z informacjami dla pacjentów
- u dziecka wystąpiła silna reakcja alergiczna po przyjęciu poprzedniej dawki szczepionki Pfizer/BioNTech lub Moderna przeciwko COVID-19
- dziecko ma silną alergię na Trometamol (jeden ze składników środka kontrastowego stosowanego w badaniach radiologicznych RM).
- lekarz poinformował Cię, że dziecko nie powinno otrzymać szczepionki Moderna COVID-19 lub Pfizer/BioNTech przeciwko COVID-19

Porozmawiaj z lekarzem dziecka przed przyjęciem szczepionki przeciwko COVID-19, jeśli:

- wystąpiła reakcja alergiczna (anafilaksja), w tym także na jakąkolwiek szczepionkę lub jakikolwiek lek
- wystąpiło zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia (zapalenie mięśnia sercowego lub wyściółki serca) po przyjęciu wcześniejszej dawki szczepionki na COVID-19

Jeśli dziecko niedawno przyjęło szczepionkę MPOX, to dla zachowania ostrożności należy odczekać 4 tygodnie przed przyjęciem szczepionki na COVID-19, ze względu na nieznane ryzyko zapalenia mięśnia sercowego.

Większość dzieci może bezpiecznie przyjąć szczepionkę. Osoba szczepiąca z chęcią odpowie na wszelkie pytania, jakie mogą Ci się nasunąć podczas wizyty w celu zaszczepienia dziecka.

Otrzymasz również informacje na temat opieki po szczepieniu oraz kartę ewidencyjną szczepionki, na której będzie znajdować się nazwa oraz numer partii otrzymanej przez Twoje dziecko szczepionki.

Po otrzymaniu szczepionki

W dniu szczepienia wydana zostanie karta szczepień dziecka. **Należy przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.**

Co może zdarzyć się w ciągu najbliższych kilku dni?

U niektórych osób, które otrzymały szczepionkę taką, jaką podano dzisiaj dziecku, mogą wystąpić niektóre z działań niepożądanych wymienionych w tej ulotce. Większość z nich jest łagodna lub umiarkowana i krótkotrwała.

Gorączka po szczepieniu

Wystąpienie gorączki po szczepieniu jest dość częstym zjawiskiem. Zazwyczaj objaw ten pojawia się w ciągu 2 dni od przyjęcia szczepionki i ustępuje w ciągu 2 dni. Wystąpienie gorączki u dziecka jest bardziej prawdopodobne po drugiej dawce szczepionki.

W razie złego samopoczucia dziecka należy podać mu paracetamol lub ibuprofen, stosując się do informacji podanych na opakowaniu lub w ulotce. W razie wątpliwości co do stanu dziecka należy zasięgnąć porady lekarza.

Po jakim czasie szczepionka zaczyna działać?

Po przyjęciu dwóch dawek szczepionki przeciwko COVID-19 u większości ludzi rozwinię się odporność na tę chorobę. Oznacza to, że będą oni chronieni przed poważnym przebiegiem COVID-19.

Drugą dawkę szczepionki podaje się po upływie 7 dni.

Istnieje możliwość zachorowania przez dziecko na COVID-19, nawet jeśli będzie już po szczepieniu.

Czy szczepionka działa u każdej osoby?

W ciągu ostatniego roku szczepionki zostały podane miliardom ludzi na całym świecie. Dostępne są mocne i wiarygodne dowody na to, że szczepionki przeciw COVID-19 znacznie zmniejszają ryzyko zachorowania na COVID-19. Są one bardzo skuteczne w zapobieganiu zgonom i ciężkim zachorowaniom na COVID-19.

Szczepionki są skuteczne w różnym stopniu u różnych osób i istnieje możliwość zachorowania na COVID-19 pomimo zaszczepienia.

Jeśli Twoje dziecko ma osłabiony układ odpornościowy, to szczepienie nie wiąże się z żadnym dodatkowym ryzykiem, ale szczepionka może nie zadziałać tak skutecznie, jak u innych osób. Dziecko może również potrzebować dodatkowej dawki szczepionki przeciwko COVID-19, aby zapewnić mu jak najlepszą ochronę.

Jak długo utrzymuje się odporność na wirusa od czasu szczepienia?

Zalecane są dawki przypominające, przedłużające ochronę zapewnianą przez szczepionki przeciw COVID-19. Nie wiemy jeszcze, jak długo będzie utrzymywać się odporność po szczepieniach przypominających. Trwają badania kliniczne, które mają to ustalić.

Czy zaszczepienie się oznacza, że dziecko nie będzie przenosić COVID-19 na innych?

Nie wiemy jeszcze, czy podanie szczepionki powstrzyma przenoszenie się wirusa COVID-19 na inne osoby. Z tego względu należy nadal przestrzegać zaleceń z zakresu zdrowia publicznego dotyczących powstrzymywania rozprzestrzeniania się wirusa.

Zaleca się, by po zaszczepieniu dziecko nadal przestrzegało ogólnie przyjętych wytycznych dotyczących osób zaszczepionych.

W jaki sposób mogę zgłaszać działania niepożądane?

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, podejrzewane działania niepożądane należy zgłaszać do organu Health Products Regulatory Authority (HPRA).

HPRA to organ regulacyjny w Irlandii zajmujący się lekami, wyrobami medycznymi i innymi wyrobami związanymi ze zdrowiem. HPRA zajmuje się monitorowaniem bezpieczeństwa leków. W ramach tej funkcji organ ten obsługuje system, za pomocą którego pracownicy służby zdrowia lub obywatele mogą zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane (skutki uboczne) związane z lekami lub szczepionkami, które wystąpiły w Irlandii.

HPRA zdecydowanie zaleca zgłaszanie wszelkich podejrzeń wystąpienia działań niepożądanych (skutków ubocznych) związanych ze szczepionkami przeciwko COVID-19, aby pomóc w ciągłym monitorowaniu ich bezpieczeństwa i skuteczności. Aby zgłosić podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego szczepionki przeciwko COVID-19, należy odwiedzić stronę **www.hpra.ie/report**

Możesz też poprosić swojego lekarza lub członka rodziny, aby dokonał zgłoszenia w Twoim imieniu. Należy podać możliwie jak najwięcej informacji, a tam, gdzie to możliwe, dołączyć numer partii szczepionki.

HPRA nie może udzielać porad klinicznych w indywidualnych przypadkach. Obywatele powinni skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia (lekarzem lub farmaceutą), jeśli mają jakiegokolwiek wątpliwości natury medycznej.

Zgoda na zaszczepienie dziecka

Rodzic lub opiekun prawny zostanie poproszony o udzielenie zgody na zaszczepienie odrębnie dla każdego dziecka.

Dziecko nie będzie mogło samodzielnie przyjść na wizytę w centrum szczepień w celu otrzymania szczepienia.

Uszanujemy Twoją decyzję o wyrażeniu lub niewyrażeniu zgody na szczepienie. Poniższa tabela z podsumowaniem może pomóc Ci uzyskać informacje na temat dokonywanych wyborów.

Korzyści związane ze szczepieniem	Zagrożenia związane ze szczepieniem
- Ochrona dzieci i młodzieży, których stan zdrowia sprawia, że są w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiej postaci COVID-19. Dane ze Stanów Zjednoczonych wskazują, że około 7 na 10 dzieci hospitalizowanych z powodu COVID-19 ma inną chorobę towarzyszącą. - Ochrona zdrowych dzieci i osób młodych przed ciężkimi objawami COVID-19, mimo że występują one bardzo rzadko w tej grupie wiekowej. Ryzyko konieczności hospitalizacji dziecka z powodu COVID-19 jest niskie, a ryzyko konieczności objęcia jakiegokolwiek dziecka intensywną opieką medyczną jest skrajnie niskie. - Ochrona przed COVID-19 i powikłaniami, takimi jak długoterminowe objawy COVID i wieloukładowy zespół zapalny u dzieci. Ryzyko wystąpienia długoterminowych objawów COVID-19 jest mniejsze u dzieci w porównaniu z dorosłymi. - Ochrona przed chorobą COVID-19, która może spowodować, że dzieci nie pójdą do szkoły. - Pomoc w zapobieganiu rozprzestrzeniania się COVID-19 na inne osoby. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci i osób młodych zamieszkujących z dzieckiem lub osobą dorosłą, u której występuje ryzyko zakażenia COVID-19.	- Krótkoterminowe działania niepożądane, takie jak ból ramienia, gorączka czy uczucie zmęczenia. - U około 1 na 100 000 osób mogą wystąpić poważne działania niepożądane, takie jak reakcja alergiczna na szczepionkę. - W bardzo rzadkich przypadkach u niektórych osób po szczepieniu może wystąpić stan zapalny w obrębie serca (zapalenie mięśnia sercowego) oraz zewnętrznych warstw serca (osierdzie). U większości osób zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia ustępują, jednak ich leczenie może wymagać hospitalizacji. - Nie dysponujemy na razie informacjami na temat długotrwałych skutków szczepienia przeciwko COVID-19 u dzieci i osób młodych. - Mamy mniej informacji na temat bezpieczeństwa dawek przypominających i dodatkowych u młodzieży w wieku 12–15 lat.

Rozważ podanie szczepionki swojemu dziecku, jeśli:	Rozważ niepodawanie szczepionki dziecku lub odczekanie do momentu uzyskania dalszych informacji, jeśli:
- u dziecka występuje schorzenie zwiększające ryzyko wystąpienia poważnych objawów COVID-19, - dziecko zamieszkuje z innym dzieckiem lub osobą dorosłą, u których występuje wysokie ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19, - pragniesz zapewnić dziecku ochronę przed (bardzo niewielkim) ryzykiem poważnego przebiegu COVID-19 – wieloukładowego zespołu zapalnego lub długoterminowych objawów COVID;	- pragniesz uniknąć ryzyka bardzo rzadko występującego działania niepożądanego w postaci zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia w związku z podaniem szczepionki; - Pragniesz odczekać do momentu ujawnienia dalszych informacji na temat zagrożeń związanych z wielonarządowym zespołem zapalnym oraz COVID-19 u dzieci i osób młodych. - pragniesz odczekać do momentu ujawnienia kolejnych informacji na temat długoterminowych skutków szczepionek u dzieci i młodzieży.

Więcej informacji

Więcej informacji zawiera przygotowana przez producenta ulotka z informacjami dla pacjentów. Zostanie ona wydrukowana dla Ciebie w dniu szczepienia dziecka. Ulotkę możesz też znaleźć na stronie **www.hse.ie/covid19vaccinePIL**

Na temat szczepionki można także porozmawiać z pracownikiem służby zdrowia, na przykład ze swoim lekarzem rodzinnym, farmaceutą lub zespołem medycznym.

Możesz też odwiedzić stronę **www.hse.ie/covid19vaccine** lub zadzwonić do HSELive pod numer telefonu **1800 700 700**.

Aby uzyskać więcej informacji na temat szczepionki przeciwko COVID-19, w tym materiały w innych formatach i wsparcie tłumaczeniowe, odwiedź stronę **www.hse.ie/covid19vaccinematerials**

Twoje dane osobowe

Aby bezpiecznie podawać szczepionkę i rejestrować wszystkie niezbędne informacje w celu monitorowania szczepionki i zarządzania nią, HSE będzie przetwarzać dane osobowe Twojego dziecka. Wszystkie informacje przetwarzane przez HSE będą zgodne z ogólnymi przepisami prawa, a w szczególności z ogólnym rozporządzeniem o ochronie danych (RODO), które weszło w życie w 2018 r.

Przetwarzanie danych dziecka będzie uczciwe i zgodne z prawem. Dane będą przetwarzane w celu zarządzania procesem szczepienia. Stosowana jest zasada minimalizacji danych. To znaczy, że rejestruje się wyłącznie te dane, które są niezbędne do zidentyfikowania dziecka, zarezerwowania wizyty dziecka, zarejestrowania szczepienia dziecka i monitorowania skutków szczepienia.

Zgodnie z rozporządzeniem RODO masz poniższe prawa w odniesieniu do danych osobowych Twojego dziecka, które przetwarzamy.

- Możesz żądać informacji oraz dostępu do danych osobowych dziecka (składając tak zwany „wniosek o udostępnienie danych osoby, której dane dotyczą”). W ten sposób możesz (jako rodzic lub opiekun prawny) uzyskać kopię danych osobowych Twojego dziecka, które przechowujemy, i sprawdzić, czy przetwarzamy je zgodnie z prawem.
- Możesz żądać wprowadzenia zmian w danych osobowych Twojego dziecka, które przechowujemy. Dzięki temu możesz poprawić wszelkie niekompletne lub niedokładne informacje, które mamy na temat Twojego dziecka.
- Możesz żądać usunięcia danych osobowych Twojego dziecka. Dzięki temu możesz poprosić nas o usunięcie danych osobowych dziecka, jeśli nie ma uzasadnionego powodu do dalszego ich przetwarzania. Masz również prawo do żądania usunięcia danych osobowych Twojego dziecka, korzystając z prawa sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych Twojego dziecka.
- Sprzeciw wobec przetwarzania Twoich danych osobowych.

Więcej informacji można znaleźć na stronie **www.hse.ie/eng/gdpr**



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice

Opublikowane przez HSE 14 września 2023 r.
Najnowsze informacje na ten temat
można znaleźć na stronie internetowej
www.hse.ie



Rialtas na hÉireann
Government of Ireland