



**COVID-19
VACCINE**
Public Health
Advice



Szczepionka Comirnaty (Pfizer/BioNTech) dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat

Ważne informacje dla
rodziców i opiekunów

Wersja 7
14 września 2023 r.



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 5–11 lat.

Zawiera ona następujące informacje:

- COVID-19 u dzieci w wieku od 5 do 11 lat,
- czym jest szczepionka przeciwko COVID-19,
- korzyści ze szczepienia dzieci w wieku 5–11 lat,
- ryzyko szczepienia dzieci w wieku 5–11 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
- przeczytać dodatkowe informacje dostępne 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 zaraźliwą. 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 zostać w domu) do 48 godzin, aż poczuje się lepiej. Odwiedź stronę **www.hse.ie** i sprawdź, czy wykonać test na COVID.

Aby uzyskać więcej informacji na temat COVID-19, odwiedź stronę www.hse.ie/coronavirus lub zadzwoń do HSELive pod numer telefonu **1800 700 700**.

COVID-19 a dzieci w wieku od 5 do 11 lat

U większości dzieci w tym wieku przy zakażeniu 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 nazywane są „long COVID”. Ryzyko wystąpienia tego schorzenia jest mniejsze u dzieci w porównaniu z dorosłymi.

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

U dzieci z pewnymi schorzeniami występuje podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby i hospitalizacji, jednak w Irlandii 7 na 10 dzieci z tej grupy wiekowej przyjętych do szpitala, u których stwierdzono COVID-19, nie miało żadnych chorób towarzyszących.

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 cierpi na żadną chorobę towarzyszącą. MIS-C występuje rzadziej po zakażeniu wariantem Omicron.

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 działania niepożądane, a bardzo mała liczba dzieci może umrzeć.

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 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.

Szczepionki adaptowane

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 5–11 lat.

Dlaczego szczepienie jest oferowane wszystkim dzieciom w wieku od 5 do 11 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 zachorowaniem na COVID-19. Ciężka postać COVID-19 jest rzadka w tej grupie wiekowej, ale prawdopodobieństwo ciężkiego przebiegu COVID-19 jest jeszcze mniejsze, jeśli dziecko zostanie zaszczepione.

Szczepienie przeciwko COVID-19 jest zalecane przez Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień (NIAC) w przypadku dzieci w wieku od 5 do 11 lat:

- u których występuje schorzenie zwiększające ryzyko wystąpienia poważnych objawów COVID-19;
- które zamieszkują z młodszym dzieckiem lub osobą dorosłą, u których występuje ryzyko wystąpienia poważnych objawów COVID-19, np. z innym dzieckiem wymagającym szczególnej opieki medycznej lub osobą dorosłą z niedoborami odporności.

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 ryzykiem ciężkiego przebiegu choroby w wyniku zakażenia COVID-19. Dzieci, które są zaszczepione, rzadziej będą opuszczać zajęcia szkolne i inne z powodu COVID-19.

Czy szczepionka jest skuteczna w przypadku dzieci w wieku od 5 do 11 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 w przypadku dzieci w wieku od 5 do 11 lat?

Szczepienie przeciwko COVID-19 jest zalecane przez Krajowy Komitet Doradczy ds. Szczepień (NIAC) w przypadku dzieci w wieku od 5 do 11 lat.

Szczepionka ta została przebadana w ramach badań klinicznych u tysięcy osób, w tym 2000 dzieci w wieku 5-11 lat. W ramach badania klinicznego nad szczepionką nie stwierdzono żadnych dodatkowych zagrożeń zdrowotnych dla dzieci w tej grupie.

Przewiduje się, że bezpieczeństwo szczepionek adaptowanych będzie podobne, jak w przypadku wcześniejszych. 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 Twojemu dziecku szczepionka przeszła wszystkie standardowe etapy opracowywania i zatwierdzania konieczne w celu 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 rzadko i bardzo rzadko występującymi działaniami niepożądanymi związanymi z tą szczepionką zawartymi w niniejszej ulotce przed udzieleniem zgody na szczepienie dziecka.

Szczepionkę przyjęły już miliony dzieci w wieku 5–11 lat na całym świecie.

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 wystąpiła później niż 2 dni po otrzymaniu szczepionki, lub trwa dłużej niż 2 dni, należy poddać je samoizolacji (dziecko powinno pozostać w domu) do 48 godzin, aż poczuje się lepiej. Można odwiedzić stronę **www.hse.ie**, aby sprawdzić, czy należy wykonać test w kierunku COVID-19.

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 będzie potrzebować moje dziecko?

W celu zapewnienia możliwie najlepszej ochrony przed COVID-19 konieczne będzie podanie 2 dawek szczepionki Pfizer/BioNTech. Dzieci otrzymają drugą dawkę po upływie 8 tygodni od przyjęcia pierwszej.

Jeśli u dziecka występuje stan chorobowy, który zwiększa ryzyko pogorszenia się stanu zdrowia w przypadku zakażenia COVID-19, zaleca się podanie jesiennej dawki przypominającej 9 miesięcy od ostatniej szczepionki lub od zakażenia COVID-19.

Jeżeli jednak dziecko ma słaby układ odpornościowy, powinno otrzymać drugą dawkę 4 tygodnie od pierwszej dawki. Może ono potrzebować dodatkowej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 8 tygodni po podaniu drugiej. Następnie po 4 miesiącach od dodatkowej dawki lub od zakażenia COVID-19 podaje się pierwszą dawkę przypominającą.

Podanie jesiennej dawki przypominającej zaleca się w przypadku dzieci z osłabionym układem odpornościowym, które otrzymały dodatkową dawkę i pierwszą przypominającą. Jesienne dawki przypominające należy podawać 6 miesięcy od poprzedniej dawki przypominającej lub od zakażenia COVID-19.

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

Jeśli dziecko jest chore na COVID-19 i ma otrzymać pierwszą dawkę szczepionki:

- może ono zostać zaszczepione w okresie od 4 tygodni od daty wystąpienia pierwszych objawów lub od momentu otrzymania dodatniego wyniku testu w kierunku COVID-19.

Jeśli dziecko jest chore na COVID-19 i ma otrzymać drugą dawkę szczepionki:

- może ono zostać zaszczepione w okresie od 8 tygodni od daty wystąpienia pierwszych objawów lub od momentu otrzymania dodatniego wyniku testu na COVID-19.

Jeżeli dziecko z osłabionym układem odpornościowym chorowało na COVID-19 po drugiej dawce i ma otrzymać dodatkową:

- jeśli do zakażenia COVID-19 doszło później niż 7 dni od podania drugiej dawki, to dawka dodatkowa nie jest wymagana. Dziecko należy zaszczepić pierwszą dawką przypominającą 4 miesiące od zakażenia
- W przypadku zachorowania na COVID-19 w ciągu 7 dni od drugiej dawki, powinno otrzymać dodatkową dawkę od 4 do 8 tygodni po zakażeniu.

Jeśli Twoje dziecko ma zostać zaszczepione dawką przypominającą, przeczytaj poprzednie pytanie, aby dowiedzieć się, kiedy od zakażenia COVID-19 może otrzymać dawkę przypominającą.

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

Mamy nadzieję, że dodatkowa dawka szczepionki:

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

Zaleca się przyjęcie dawki przypominającej, ponieważ:

- ochrona, jaką wcześniejsze dawki zapewniają Twojemu dziecku, może z czasem słabnąć;
- Twoje dziecko może być osobą bardziej narażoną na ryzyko ciężkiego przebiegu choroby;
- jego układ odpornościowy nie reaguje w takim samym stopniu na szczepienia, jak u innych osób.

Mamy nadzieję, że dawka przypominająca szczepionki zapewni Twojemu dziecku dodatkową ochronę przed COVID-19 i pomoże mu uniknąć ciężkiego przebiegu choroby w przypadku zakażenia wirusem. W ramach dawki przypominającej Twoje dziecko otrzyma szczepionkę adaptowaną.

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

Zaleca się przyjęcie jesiennej dawki przypominającej, ponieważ:

- ochrona, jaką wcześniejsze dawki zapewniają Twojemu dziecku, może z czasem słabnąć;
- Twoje dziecko może być osobą bardziej narażoną na ryzyko ciężkiego przebiegu choroby.

Mamy nadzieję, że dawka przypominająca szczepionki zapewni Twojemu dziecku dodatkową ochronę przed COVID-19 i pomoże mu uniknąć ciężkiego przebiegu choroby w przypadku zakażenia wirusem.

Co wiemy na temat bezpieczeństwa przyjęcia dawki dodatkowej i przypominającej szczepionki?

Mamy mniej informacji na temat bezpieczeństwa dodatkowej dawki szczepionki przeciwko COVID-19. Badania na ludziach, którzy przyjęli dodatkową dawkę, nie wykazały żadnych poważnych skutków ubocznych.

Być może znane Ci są przypadki zapalenia mięśnia sercowego, które bardzo rzadko występuje u dzieci w wieku 5–11 lat. Zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia to stany zapalne serca, które stanowią bardzo rzadkie ryzyko związane ze szczepionkami mRNA. Te rzadkie działania niepożądane występują częściej 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.

Czy dawka dodatkowa lub dawki przypominające szczepionki zostały zatwierdzone przez Europejską Agencję Leków (EMA)?

EMA zatwierdziła podanie dodatkowej dawki tej samej szczepionki mRNA co najmniej 28 dni po drugiej dawce. EMA zatwierdziła podanie szczepionki adaptowanej jako dawki przypominającej w tej grupie wiekowej. NIAC zalecił podawanie dawek przypominających tylko dzieciom ze słabym układem odpornościowym lub z chorobami towarzyszącymi, które zwiększają ryzyko ciężkiego przebiegu choroby w przypadku zakażenia COVID-19. Zaleca się, aby szczepionki adaptowane stosować również w ramach szczepień podstawowych. 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 gruczołów limfatycznych

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 ręki, w którą podano 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

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 europejskich oszacowano ryzyko wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego po podaniu drugiej dawki szczepionki:

- Jeden dodatkowy przypadek na każde 38 000 mężczyzn w wieku od 12 do 29 lat (w ciągu 7 dni)
- Jeden 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. Zapalenie mięśnia sercowego u dzieci w wieku 5–11 lat występuje bardzo rzadko.

U większości osób objawy ustępują samoistnie lub po zastosowaniu leczenia pomocniczego, jednak mogą również wymagać opieki szpitalnej. Nie wiemy, czy istnieją jakiegokolwiek problemy długoterminowe związane z takimi działaniami niepożądanymi.

Nie wiadomo jeszcze, ile osób, które otrzymają tę szczepionkę, doświadczy tych działań niepożądanych, ale uważa się, że występują one **niezwykłe rzadko**:

- 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, klucia 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 dostępnych jest coraz więcej informacji na temat działań niepożądanych tej szczepionki. HSE będzie regularnie aktualizować informacje na swojej stronie internetowej, a w razie konieczności, będzie również aktualizować ulotki informacyjne przekazywane osobom przyjmującym pierwszą lub drugą dawkę szczepionki.

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:

- duszność,
- 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) zapoznać się z przygotowaną przez producenta ulotką z informacjami dla pacjentów, które są dostępne na stronie www.hse.ie/covid19vaccinePIL aby zapoznać się listą składników.

- u dziecka wystąpiła silna reakcja alergiczna po przyjęciu poprzedniej dawki szczepionki Pfizer/BioNTech
- u dziecka wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na Trometamol (składnik barwnika kontrastowego stosowanego do badań radiologicznych RM).

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

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

Jeśli dziecko chorowało wcześniej na wielonarządowy zespół zapalny, może otrzymać szczepionkę COVID-19 po wyzdrowieniu i po upływie co najmniej 90 dni od zdiagnozowania choroby, w zależności od tego, który z tych okresów jest dłuższy.

Jeśli dziecko niedawno przyjęło szczepionkę MPOX (wcześniej szczepionka na małąpą ospę) (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.

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 wymienionych wcześniej działań niepożądanych. 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 obu dawek szczepionki przeciwko COVID-19 u większości ludzi rozwinie się odporność na tę chorobę. Oznacza to, że będą oni chronieni przed zakażeniem 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 milionom 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, szczepienie nie wiąże się z żadnym dodatkowym ryzykiem, ale szczepionka może nie zadziałać tak skutecznie, jak u innych osób.

Jak długo utrzymuje się odporność na wirusa od czasu szczepienia?

Nie wiemy jeszcze, jak długo trwa odporność na wirusa. Trwają badania kliniczne, które mają na celu 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.

Czy moje dziecko powinno przyjąć szczepionkę przeciwko COVID-19 i 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.

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 udzieleniu zgody na zaszczepienie dziecka lub brak takiej zgody. W poniższej tabeli znajdziesz informacje, które pomogą Ci w podjęciu świadomej decyzji.

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 zakażenia COVID-19, • pragniesz zapewnić dziecku większą ochronę przy bardzo niewielkim prawdopodobieństwie wystąpienia poważnych objawów COVID-19 – wielonarządowego zespołu zapalnego lub długoterminowych objawów COVID,	• pragniesz uniknąć ryzyka bardzo rzadko występującego działania niepożądanego w postaci zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia w związku z podaniem szczepionki, • chcesz poczekać, aż pojawi się więcej informacji na temat ryzyka wystąpienia wielonarządowego zespołu zapalnego i COVID-19 u dzieci, • chcesz poczekać na więcej informacji na temat długoterminowych skutków szczepionek u dzieci i młodzieży.

Korzyści związane ze szczepieniem	Zagrożenia związane ze szczepieniem
• Ochrona dzieci i osób młodych z problemami zdrowotnymi, w związku z którymi znajdują się oni w grupie ryzyka wystąpienia poważnych objawów COVID-19. • 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 bardzo niskie, a ryzyko konieczności objęcia jakiegokolwiek dziecka intensywną opieką medyczną jest skrajnie niskie. • Ochrona przed COVID-19 i powikłaniami po COVID-19, takimi jak długoterminowe objawy COVID i wielonarządowy zespół zapalny u dzieci • 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 których 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 objawy zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia ustępują samoistnie, jednak mogą one wymagać hospitalizacji. • Nie dysponujemy informacjami na temat długotrwałych działań szczepionek przeciwko COVID-19 u dzieci.

Więcej informacji

Więcej informacji zawiera przygotowana przez producenta ulotka z informacjami dla pacjentów. Otrzymasz jej wydruk 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 również odwiedzić stronę internetową HSE pod adresem **www.hse.ie/covid19vaccine** lub zadzwonić na infolinię HSELive pod numer **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**

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, odwiedź 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.

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 dane przetwarzane przez HSE będą zgodne z ogólnymi uregulowaniami prawnymi, a w szczególności z rozporządzeniem RODO, które weszło w życie w 2018 roku.

Przetwarzanie danych Twojego dziecka będzie odbywało się w sposób zgodny z prawem. Dane będą przetwarzane w celu zarządzania szczepionkami. 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