

Szanowni Państwo!

W ostatnich dniach Europejska Agencja Leków (EMA) zarekomendowała szczepienia dla dzieci od 5 roku życia.

To uruchamia dystrybucję szczepionek dla najmłodszych na terenie Unii Europejskiej.

W Polsce spodziewamy się pierwszych dostaw już w połowie grudnia, i to daje tym samym możliwość zaszczepienia pierwszych osób z grupy wiekowej 5-11.

## **Dlaczego warto szczepić dzieci?**

\* Szczepienia są skutecznym sposobem walki z pandemią COVID-19. Szczepiąc najmłodszych, dbamy o bezpieczeństwo starszych i osób, które zmagają się z chorobami przewlekłymi.

\* Dzięki szczepieniom troszczymy się o nasze dzieci, które również mogą przechodzić koronawirusa w sposób ciężki.

\* Nauka stacjonarna przez cały rok ma szansę być realizowana właśnie dzięki szczepieniom. Zaszczepiony uczeń lub przedszkolak nie trafia na 10-dniową kwarantannę, kiedy w klasie lub w grupie pojawia się przypadek zachorowania na COVID-19.

\* Badania pokazują, że szczepionki dla dzieci są skuteczne i bezpieczne.

Na 1,6 mln zaszczepionych dzieci jedynie 320 z nich doświadczyło łagodnych odczynów niepożądanych.

To mniej dzieci niż trafiło z powodu COVID-19 do szpitala w ciągu pierwszych dwóch tygodni listopada.

W tym okresie z ciężkim przebiegiem choroby wywołanej koronawirusem przyjęto blisko 500 dzieci na szpitalne oddziały.

Od momentu zidentyfikowania nowej choroby w styczniu 2020 roku naukowcy na całym świecie zaczęli prowadzić intensywne badania nad wirusem SARS-CoV-2 i powodowaną przez niego chorobą COVID-19.

Szczepienia przeciw COVID-19 wywołują całą gamę różnych emocji – od radości i nadziei na szybkie zakończenie związanych z pandemią ograniczeń, po strach podsycany informacjami o rzekomo groźnych dla zdrowia skutkach szczepień.

## **Co wiemy o szczepieniach?**

Szczepionki są najbardziej efektywnymi działaniami profilaktycznymi, które chronią nas przed wieloma groźnymi chorobami zakaźnymi.

Współcześnie ich skuteczność mierzona spadkiem liczby zachorowań na odrę, tężec, krztusiec, polio, świnkę, różyczkę, czy wirusowe zapalenie wątroby typu B wynosi 95%-99%.

W przypadku ospy prawdziwej szczepienia doprowadziły wręcz do całkowitego zwalczenia tej choroby.

Współczesne szczepionki są skuteczne i bezpieczne, a rzadko występujące powikłania poszczepienne są dobrze zbadane.

Dbłość o bezpieczeństwo jest filarem samego procesu tworzenia szczepionek. W procesie tym uczestniczą wybitni specjaliści z całego świata.

W procesie weryfikacji bezpieczeństwa szczepień szczególną rolę odgrywają niezależne agencje dopuszczające produkty lecznicze, w tym szczepionki do obrotu.

Najbardziej znane to Europejska Agencja Leków (EMA) z siedzibą w Amsterdamie, Federalna Agencja Leków (FDA) w USA, czy Światowa Organizacja Zdrowia (WHO).

Z perspektywy Polski, będącej krajem UE, najważniejsza jest EMA, która decyduje o dopuszczeniu danej szczepionki do obrotu na terenie Unii Europejskiej.

Ta międzynarodowa, niezależna organizacja ściśle współpracuje ze specjalistami z poszczególnych krajów i analizuje dane wytworzone w ramach badań przedklinicznych i klinicznych.

Dopiero gdy EMA stwierdzi, że zostały przeprowadzone wszystkie niezbędne badania, wszelkie wątpliwości zostały wyjaśnione, a uzyskane wyniki świadczą o bezpieczeństwie oraz skuteczności szczepionki, staje się ona dostępna.

W celu przyspieszenia pracy nad szczepionką przeciw COVID-19, EMA zastosowała specjalną procedurę etapowego przeglądu wyników badań (rolling review), polegającą na ocenie napływającej dokumentacji na bieżąco. EMA realizuje również szczegółowe badania obserwacyjne stanu zaszczepienia, bezpieczeństwa i skuteczności szczepień. Stanowisko tej agencji w sprawie dopuszczenia szczepionki przeciw COVID-19 do obrotu jest kluczowe.

Dostępność szczepionki mamy w Polsce zapewnioną dzięki członkostwu w Unii Europejskiej.

Bilans korzyści osobistych i społecznych jednoznacznie przemawia za szczepieniem.

Niewielkie indywidualne ryzyko szczepienia dotyczy przede wszystkim braku 100% gwarancji wytworzenia odporności.

Zaszczepienie się przeciw COVID-19 pozwoli na uniknięcie zachorowania na tę chorobę, bądź na łagodniejsze jej przebieg.

Osoby przechodzące COVID-19 łagodniej, w mniejszym stopniu zakażają innych.

Współgra to z innym celem szczepień, którym jest osiągnięcie odporności zbiorowej i wygaszenie epidemii.

### **Szczepionki sprawiają, że:**

- osoby zaszczepione w ogromnej większości przypadków nie zachorują na COVID-19,
- osoby zaszczepione nawet jeśli się zakażą, to przejdą chorobę łagodnie,
- osoby zaszczepione nie będą zakażały innych w ogóle lub w rzadkich przypadkach zachorowań będą zakażały w mniejszym stopniu,
- jeśli zaszczepimy się powszechnie, epidemia wygaśnie.

## **Co może blokować decyzję o szczepieniu?**

Epidemia rodzi niepewność, ta z kolei jest przyczyną lęku.

Boimy się tego, czego nie rozumiemy.

Język nauki może jawić się przeciętnemu odbiorcy jako pełen niejasności i sprzeczności.

Niezrozumienie, zagubienie i wątpliwości, towarzyszące każdemu człowiekowi, sprzyjają ucieczce w proste, pozornie przekonywujące wyjaśnienia.

## **Najczęstsze wątpliwości dotyczące szczepień covid.**

### ***Czy szczepionka jest bezpieczna? Jakim badaniom i procedurom podlega?***

Szczepionki, tak jak pozostałe produkty lecznicze, przed wprowadzeniem na rynek wymagają uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wymagania dotyczące ich rejestracji są bardzo rygorystyczne.

***Nie zaszczepię się, ponieważ nawet w rozporządzeniu jest mowa o tym, że to eksperyment medyczny.***

Badania nad lekami nie opierają się o prognozowanie i przypuszczenia, ale o twarde dowody z badań.

Szczepionki zostały dopuszczone do obrotu przez Komisję Europejską po wcześniejszym przetestowaniu.

Najlepiej czerpać wiedzę ze źródeł zweryfikowanych, a w razie dodatkowych pytań przed szczepieniem jest jeszcze możliwość konsultacji z lekarzem.

Eksperymentem medycznym nazywamy wprowadzenie nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej.

Szczepionka na COVID została dopuszczona przez Komisję Europejską, po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP). Jest to zatem zaprzeczeniem definicji eksperymentu medycznego.

### ***Strach przed skutkami ubocznymi- NOP- niepożądany odczyn poszczepienny.***

Bezpieczeństwo jest kluczowym kryterium, decydującym o dostępie do powszechności szczepień. NOP- Niepożądany Odczyn Poszczepienny- co to jest?

Jak rozpoznać NOP?

EMA informuje, że do możliwych działań niepożądanych, związanych ze stosowaniem szczepionki przeciwko COVID-19, należą min.:

ból i obrzęk w miejscu zastrzyku, zmęczenie, ból głowy, bóle mięśni i stawów, dreszcze i gorączka. Większość niepożądanych odczynów poszczepiennych ma jednak nasilenie łagodne do

umiarkowanego i ustępuje w ciągu kilku dni!

W Polsce NOP-y odnotowywane są średnio raz na 10 000 przypadków. Ryzyko wystąpienia niebezpiecznej reakcji anafilaktycznej (to silna reakcja po kontakcie z substancją uczulającą) występuje raz na 1 000 000 przypadków.

Łagodne objawy jak ból głowy i zaczerwienienie w miejscu szczepienia są normą w przypadku większości szczepień i utrzymują się nie dłużej niż kilka dni.

Każda osoba po podaniu szczepionki przeciwko COVID-19 pozostaje na obserwacji w punkcie szczepień. Dzięki temu, w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek, niepokojącego objawu, potrzebujący mogą otrzymać szybką i profesjonalną pomoc.

### ***Dlaczego szczepionka na koronawirusa powstała tak szybko?***

W odróżnieniu od tradycyjnych szczepionek (np. na grypę sezonową) szczepionki mRNA mogą mieć krótszy okres produkcyjny.

To efekt tego, że zamiast wstrzykiwać białka wirusowe, nasz organizm wykorzystuje instrukcje do samodzielnego ich tworzenia.

EMA Europejska Agencja Leków- wdrożyła szereg mechanizmów wspierających prace rozwojowe nad szczepionkami przeciw COVID-19, przyspieszających proces dopuszczania do obrotu, takich jak: szybkie i bezpłatne doradztwo naukowe oraz szybką weryfikację i zatwierdzanie planu badań pediatrycznych.

Nad szczepionkami pracowali uznani specjaliści, mający ogromne doświadczenie w rozwoju szczepionek, a ponadto szczepionki te przeszły wymagane przy produkcji leków rygorystyczne testy kliniczne.

### ***Strach przed zakrzepicą po zaszczepieniu.***

Środki antykoncepcyjne, przeciwbólowe czy palenie papierosów mają znacznie wyższe ryzyko wywołania zakrzepicy niż sama szczepionka.

Dotychczas zgromadzone dane pokazują, że ryzyko jest znacznie mniejsze niż korzyści płynące z przyjęcia szczepionki.

### ***Czy po przyjęciu szczepionki na pewno nie zachoruję?***

Szczepimy się właśnie dlatego, żeby nie chorować, jednak zdarzają się przypadki zachorowań mimo zaszczepienia.

Na ogół w takiej sytuacji przebieg zachorowania jest łagodniejszy i co bardzo ważne, nie występują powikłania.

### ***Wystarczy przebycie COVID-19 aby być odpornym / nie wierzę w uzyskanie odporności po szczepieniu.***

Bywa tak, że choroba przebiega bezobjawowo, co nie zmienia faktu, że nadal można przenosić ją na innych, zarażać swoich bliskich, czy inne osoby z otoczenia. Szczepienie zwiększa odporność, a tym samym ryzyko zachorowania.

### ***Czy dzięki szczepionce uda się uniknąć kolejnej fali pandemii?***

Dzięki skutecznej szczepionce zdolność wirusa do zakażenia kolejnych osób może zostać wyeliminowana, skutecznie go neutralizując. Aby osiągnąć odporność populacyjną zaszczepić powinno się jak najwięcej osób.

Szczepionki są najbardziej skutecznym rozwiązaniem ograniczającym ryzyko transmisji kolejnych wariantów wirusa SARS-CoV-2.

### ***Czy osoba, która przechorowała już COVID-19 może i powinna się szczepić?***

Zgodnie z obecną wiedzą osoba, która uzyskała odporność w wyniku naturalnego zakażenia, powinna zostać zaszczepiona na covid, ponieważ nie wiemy, jak długo po chorobie odporność będzie się utrzymywać.

Zaszczepienie przedłuży znacząco ten okres i szczególnie w przypadku osób z grupy ryzyka drastycznie zmniejszy ewentualność ciężkiej, śmiertelnej choroby przy ponownej infekcji.

### ***Czym się różnią szczepionki Moderny i Pfizera od szczepionki Astra Zeneca?***

Wirusy zbudowane są z białek i materiału genetycznego- kwasów nukleinowych RNA lub DNA. Białko tworzy otoczkę wirusa.

Podczas każdego **naturalnego zakażenia wirusowego** materiał genetyczny wirusa w postaci DNA lub RNA jest wprowadzany do wielu komórek człowieka.

Wirusy rozmnażają się wewnątrz komórek gospodarza.

### **Szczepionka Pfizera i szczepionka firmy Moderna są oparte o tzw. mRNA.**

mRNA pozwala na nauczenie naszego organizmu tego, jak wygląda wirus, dzięki temu przy kolejnym kontakcie układ odpornościowy od razu go rozpozna.

Zamiast podawać całego wirusa podawany jest kawałeczek kodu genetycznego wirusa. Pomagamy w ten sposób organizmowi, aby sam zrobił sobie szczepionkę.

Ten fragment zostaje zaprezentowany układowi odpornościowemu podczas wstrzyknięcia szczepionki, co prowadzi do wzbudzenia odpowiedzi obronnej.

W szczepionkach genetycznych mechanizm wprowadzania materiału genetycznego do komórek naśladuje naturalne zakażenia, ale na znacznie mniejszą, ograniczoną skalę.

Twierdzenia jakoby szczepionka mRNA modyfikowała ludzki genom są niezgodne z podstawowymi zasadami biologii komórki.

### **Szczepionka firmy Astra Zeneca, to szczepionka tzw. wektorowa.**

Szczepionka bazuje na specjalnych wektorach – fragmentach aktywnych wirusów, które zostały poddane modyfikacji, by tym samym wywołać odpowiedź immunologiczną przeciw wirusowi SARS-CoV-2.

Szczepionki mRNA i szczepionki wektorowe przeszły wszystkie etapy badań nieklinicznych i klinicznych. Ani szczepionki wektorowe, ani cząsteczki mRNA zawarte w szczepionkach nie mają zdolności modyfikacji genomu komórkowego gospodarza.

***Testowanie szczepionek. Normalnie faza badań klinicznych potrafi trwać kilka lat. Jak udało się tak***

### ***przyspieszyć badania?***

Cały proces oceny szczepionek jest standardowy.

Przyspieszenie było możliwe dzięki technologii opartej o kod genetyczny.

Kiedy Chińczycy ujawnili kod genetyczny tego wirusa, to zespoły badawcze mogły od razu zacząć konstruowanie szczepionki na tej podstawie.

Dlatego wykorzystując przeprowadzone już badania, możliwe było bardzo szybkie przeprojektowanie tych szczepionek i nakierowanie ich na COVID-19.

### ***Czy szczepionka wyprodukowana na bazie wcześniejszego wirusa jest nadal skuteczna, gdy ten ciągle mutuje?***

Wirus Covid mutuje, jednak te mutacje nie zmieniają w takim stopniu tego wirusa, żeby nie był neutralizowany przeciwciałami. Na szczęście te mutacje nie zmieniły głównych charakterystyk wirusa.



Źródło:

<https://www.cefarm24.pl/czytelnia/odpornosc/rodzaje-szczepionek-przeciw-covid-19-jak-dziala-szczepionka-mrna-i-wektorowa/>

<https://www.gov.pl/web/szczepimysie/niepozadane-odczyny-poszczepienne>

<https://www.gov.pl/web/szczepimysie/twoje-dziecko-ma-miedzy-5-a-11-lat-juz-wkrotce-bedzie-moglo-sie-zaszczepic>

[https://ec.europa.eu/poland/sites/default/files/docs/news/4\\_czym\\_roznia\\_sie\\_szczepionki\\_moderny\\_i\\_pfizera\\_od\\_szczepionki\\_astazeneca.pdf](https://ec.europa.eu/poland/sites/default/files/docs/news/4_czym_roznia_sie_szczepionki_moderny_i_pfizera_od_szczepionki_astazeneca.pdf)

<https://www.mp.pl/szczepienia/ekspert/ekspert-covid-19/254920,czy-szczepionki-wektorowe-lub-mrna-przeciwko-covid-19-moga-modyfikowac-genom-osoby-zaszczepionej>

<https://zdrowie.pap.pl/byc-zdrowym/szesc-powodow-dla-ktorych-warto-zaszczepic-sie-przeciw-covid-19>

[https://ec.europa.eu/poland/sites/default/files/docs/news/1\\_kompetencje\\_poszczegolnych\\_instytucji\\_unijnych\\_w\\_kwestii\\_szczepionki\\_przeciw\\_covid.pdf](https://ec.europa.eu/poland/sites/default/files/docs/news/1_kompetencje_poszczegolnych_instytucji_unijnych_w_kwestii_szczepionki_przeciw_covid.pdf)

<https://informacje.pan.pl/index.php/informacje/materialy-dla-prasy/3210-stanowisko-7-zespołu-ds->

covid-19-przy-prezesie-pan-szczepienie-jest-jedynym-racjonalnym-wyborem-dzieki-ktoremu-  
bedziemy-mogli-szybciej-wyjsc-z-pandemii

[https://www.pap.pl/aktualnosci/news%2C778999%2Cminister-zdrowia-szef-nizp-pzh-i-prezes-urpl-  
odpowiedzieli-na-apel-w](https://www.pap.pl/aktualnosci/news%2C778999%2Cminister-zdrowia-szef-nizp-pzh-i-prezes-urpl-odpowiedzieli-na-apel-w)

[https://ec.europa.eu/poland/sites/default/files/docs/news/5\\_jak\\_sprawdzic\\_czy\\_dana\\_osoba\\_moze\\_  
przyjac\\_szczepionke.pdf](https://ec.europa.eu/poland/sites/default/files/docs/news/5_jak_sprawdzic_czy_dana_osoba_moze_przyjac_szczepionke.pdf)

[https://ec.europa.eu/poland/sites/default/files/docs/news/18\\_testowanie\\_szczepionek.pdf](https://ec.europa.eu/poland/sites/default/files/docs/news/18_testowanie_szczepionek.pdf)

[https://ec.europa.eu/poland/sites/default/files/docs/news/19\\_czy\\_szczepionka\\_wyprodukowana\\_na\\_  
bazie\\_wczesniejszego\\_wirusa\\_jest\\_nadal\\_skuteczna.pdf](https://ec.europa.eu/poland/sites/default/files/docs/news/19_czy_szczepionka_wyprodukowana_na_bazie_wczesniejszego_wirusa_jest_nadal_skuteczna.pdf)

[https://ec.europa.eu/poland/news/201218\\_covid\\_facts\\_pl](https://ec.europa.eu/poland/news/201218_covid_facts_pl)

*Opracowała:  
Pielęgniarka szkolna Iwona Moniak*