

## Stanowisko Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotyczące szczepień przeciw COVID-19 szczepionką mRNA Spikevax w sezonie 2025/2026

Data rekomendacji 27.08.2025

Zespół ds. Szczepień Ochronnych rekomenduje, aby corocznym bezpłatnym szczepieniem przeciw COVID-19 szczepionką mRNA Spikevax LP.8.1 w sezonie 2025/2026 były priorytetowo objęte osoby z grup ryzyka zachorowania na COVID-19 i z chorobami współistniejącymi zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19:

- osoby w wieku  $\geq 60$  lat,
- osoby w wieku  $\geq 6$  miesięcy z chorobami współistniejącymi, tj. cukrzycą, przewlekłymi chorobami płuc, przewlekłą chorobą nerek, chorobami układu sercowo-naczyniowego, otyłością (BMI  $\geq 25$ ), zaburzeniami neurorozwojowymi, aktywną chorobą nowotworową, z immunosupresją (wynikającą z choroby lub leczenia),
- pensjonariusze placówek opieki długoterminowej,
- kobiety w ciąży, ze względu na zmniejszenie liczby powikłań COVID-19 u noworodków,
- pracownicy ochrony zdrowia mający bezpośredni kontakt z pacjentami lub pensjonariuszami opieki długoterminowej.

Szczepienia przeciw COVID-19 od jesieni 2025 roku powinny być realizowane szczepionką zaktualizowaną wobec krążących wariantów SARS-CoV-2, jako przeciwdziałanie słabnącej ochronie i zakażeniom ewoluującymi szczepami oraz w celu zapewnienia szerszej ochrony przed nowymi, istotnymi klinicznie wariantami wirusa. Skład szczepionki przeciw COVID-19 w sezonie 2025/2026 powinien być zgodny z rekomendacjami EMA<sup>2</sup>, gdzie wskazano, że w składzie szczepionki powinien znajdować się wariant LP.8.1 wirusa SARS-CoV-2, który różni się od wariantu JN.1, wchodzącego w skład szczepionki w poprzednim sezonie. LP.8.1 stanowi obecnie najszerszej krążący wariant wirusa SARS-CoV-2 na świecie. Rekomendacja EMA została opracowana na podstawie szerokiego zakresu danych, w tym dotyczących ewolucji wirusa oraz wyników badań na zwierzętach dotyczących wpływu potencjalnych szczepionek ukierunkowanych na LP.8.1. Dostępne dowody wskazują, że ukierunkowanie szczepionek przeciw COVID-19 na wariant LP.8.1 pomoże utrzymać skuteczność szczepionek w miarę ewolucji wirusa SARS-CoV-2<sup>2</sup>.

Zespół rekomenduje stosowanie uproszczonego schematu szczepień przeciw COVID-19. Dla osób w wieku  $\geq 12$  lat bez istotnych czynników ryzyka: jedna dawka szczepionki raz w roku, niezależnie od historii szczepień i przebytych zakażeń SARS-CoV-2. Odstęp od poprzedniej dawki lub zakażenia powinien wynosić co najmniej 3 miesiące.

Szczepienia Spikevax LP.8.1 we wskazanych grupach ryzyka osób w wieku:

Dawka 50 mikrogramów w ampułko-strzykawkach (PFS), 1 dawka 0,5 ml, domięśniowo:

- osoby w wieku  $\geq 12$  lat (po uprzednim szczepieniu lub szczepione pierwszy raz) - 1 dawka 0,5 ml; w przypadku osób po uprzednim szczepieniu, kolejną dawkę można podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej wcześniejszej dawki szczepionki przeciw COVID-19;

Dawka pediatryczna 25 mikrogramów, 1 dawka 0,25 ml, domięśniowo:

- osoby od 6 miesięcy do 4 lat (szczepione pierwszy raz i bez stwierdzonego zakażenia SARS-CoV-2 w wywiadzie) - 2 dawki po 0,25 ml w odstępie co najmniej 28 dni (jeżeli dziecko dostało jedną wcześniejszą dawkę dowolnej szczepionki Spikevax, należy podać jedną dawkę szczepionki Spikevax LP.8.1 w celu zakończenia cyklu dwudawkowego);
- osoby od 6 miesięcy do 4 lat (po wcześniejszym szczepieniu lub stwierdzeniu zakażenia SARS-CoV-2 w wywiadzie)- 1 dawka 0,25 ml (w przypadku dzieci szczepionych wcześniej, kolejną dawkę można podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej dawki szczepionki);
- osoby od 5 lat do 11 lat (po wcześniejszym szczepieniu lub szczepione pierwszy raz)- 1 dawka 0,25 ml (w przypadku dzieci szczepionych wcześniej, kolejną dawkę można podać po upływie co najmniej 3 miesięcy od ostatniej dawki szczepionki).

Szczepienia Spikevax LP.8.1 u osób z obniżoną odpornością w wieku:

Dawka 50 mikrogramów w ampułko-strzykawkach (PFS), 1 dawka 0,5 ml, domięśniowo:

- osoby 12 lat i starsze (po uprzednim szczepieniu lub szczepione pierwszy raz)- 1 dawka;

Dawka pediatryczna 25 mikrogramów, 1 dawka 0,25 ml, domięśniowo:

- osoby od 6 miesięcy do 4 lat (szczepione pierwszy raz)- 2 dawki po 0,25 ml w odstępie co najmniej 28 dni;
- osoby od 6 miesięcy do 4 lat (po wcześniejszym szczepieniu)- 1 dawka 0,25 ml;
- osoby od 5 lat do 11 lat (po wcześniejszym szczepieniu lub szczepionych pierwszy raz)- 1 dawka 0,25 ml.

W przypadku osób z ciężkim niedoborem odporności zaleca się podawanie szczepionki co 6 miesięcy, przy minimalnym odstępie 2 miesięcy między dwoma zalecanymi dawkami. Jeśli to możliwe, optymalnie  $\geq 2$  tygodnie przed rozpoczęciem/kontynuacją terapii immunosupresyjnej<sup>1,2</sup>.

Podanie dodatkowej dawki szczepionki jest zalecane dla pacjentów zaszczepionych przed lub w trakcie przeszczepu komórek krwiotwórczych lub terapii komórkami CAR T  $\geq 3$  miesiące po zabiegu. Ponowne szczepienie należy rozważyć u pacjentów zaszczepionych przeciwko COVID-19 podczas leczenia terapiami zmniejszającymi liczbę komórek B — szczepienie jest zalecane 6 miesięcy po zakończeniu terapii. W przypadku planowanej terapii zmniejszającej liczbę komórek B szczepionkę przeciwko COVID-19 należy podać 4 tygodnie przed jej rozpoczęciem lub wznowieniem<sup>1,2</sup>.

Zespół podkreśla, że podanie dawki szczepionki przeciw COVID-19 dostosowanej do wariantu LP.8.1 w sezonie 2025/2026, tak w przypadku kolejnego podania szczepionki i jak i szczepienia pierwszy raz, powinno być rozpatrywane priorytetowo w określonych grupach ryzyka pacjentów z chorobami towarzyszącymi zwiększającymi ryzyko wystąpienia ciężkiego przebiegu COVID-19 u osób w wieku  $\geq 18$  lat. Osoby nie należące do grupy ryzyka mogą być również szczepione.

<sup>1</sup> CDC. <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-schedules/child-adolescent-notes.html#note-covid-19>

<sup>2</sup> Flisiak R. i wsp. Management of SARS-CoV-2 Infection-Clinical Practice Guidelines of the Polish Association of Epidemiologists and Infectiologists, for 2025. J Clin Med. 2025, 14, 2305.

Powyższe rekomendacje Zespołu dotyczące szczepienia przeciw COVID -19 w sezonie 2025/2026 jest oparte na stanowisku Emergency Task Force (ETF) przy Europejskiej Agencji Leków (European Medicines Agency, EMA)<sup>3</sup> z dnia 16 maja 2025 r., w sprawie aktualizacji składu szczepionek przeciw COVID-19, rekomendacji CDC (szczepienie w sezonie 2024/2025)<sup>2</sup>, rekomendacji Amerykańskiej Akademii Pediatrii (szczepienie w sezonie 2025/2026)<sup>4</sup>, rekomendacji Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych (szczepienia w sezonie 2024/2025)<sup>2</sup> oraz ocenie skuteczności i efektywności dostępnych na rynku dotychczas uaktualnionych szczepionek przeciw COVID -19.

W ciągu ostatnich 5 lat zakażenie SARS-CoV-2 potwierdzono u prawie 800 milionów osób na całym świecie, z czego ponad 7 milionów zmarło<sup>5</sup>. W Polsce odnotowano blisko 7 milionów osób z potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2, z czego 121 tysięcy zmarło<sup>6</sup>. Liczba zgonów z powodu COVID-19 znacząco spadła w ciągu ostatnich 3 lat, co wynika z ewolucji wirusa, który stał się znacznie mniej patogenny. Obecnie odsetek zachorowań na zapalenie płuc i powikłania zatorowe jest bardzo niski, a niewydolność oddechowa wymagająca intubacji występuje rzadko.

Pacjenci ze wskazanymi chorobami współistniejącymi oraz osoby w wieku 60 lat i więcej, niezależnie od chorób współistniejących w wywiadzie, są podatni na infekcje dróg oddechowych, w wyniku których może dojść do zaostrzenia progresji, hospitalizacji, potrzeby wentylacji mechanicznej i zgonu z powodu COVID-19. Zgodnie z wynikami badań prowadzonymi na obszarze WHO/Europa w okresie od grudnia 2020 r. do marca 2023 r. szczepionki przeciw COVID-19 zmniejszyły liczbę zgonów z powodu COVID-19 o co najmniej 59%, ratując ponad 1,6 miliona istnień ludzkich, a większość uratowanych była w wieku 60 lat i więcej<sup>6</sup>.

Zaktualizowane szczepionki przeciw COVID-19 charakteryzują się względnie wysoką skutecznością w zapobieganiu chorobie o ciężkim przebiegu, jednak ochrona przed zakażeniem SARS-CoV-2 oraz łagodniejszą postacią choroby jest istotnie mniejsza i zmniejsza się wraz z upływem czasu oraz gdy pojawiają się nowe warianty SARS-CoV-2. Podanie kolejnej dawki przypominającej zwiększa skuteczność szczepienia wobec ciężkiej postaci COVID-19 i czasowo również wobec choroby o łagodniejszym przebiegu<sup>5-8</sup>.

Zespół rekomenduje, zgodnie z zaleceniami wskazanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego szczepionki Spikevax LP.8.1, aby odstęp pomiędzy podaniem dawki szczepionki z poprzedniego sezonu dostosowanej do wariantu JN.1 a dawką szczepionki podawanej w sezonie 2025/2026 zaktualizowanej do wariantu LP.8.1 wynosił co najmniej 3 miesiące. W przypadku osób z poważnie obniżoną odpornością, zgodnie z decyzją lekarza i uwzględnieniem sytuacji klinicznej danej osoby, można podać dodatkową dawkę szczepionki Spikevax LP.8.1, po upływie co najmniej 2 miesięcy od podania pierwszej dawki szczepionki Spikevax LP.8.1.

<sup>3</sup> ETF recommends updating COVID-19 vaccines to target new LP.8.1 variant <https://www.ema.europa.eu/en/news/etf-recommends-updating-covid-19-vaccines-target-new-lp81-variant> (dostęp 18.07.2022).

<sup>4</sup> Recommendations for COVID-19 Vaccines in Infants, Children, and Adolescents: Policy Statement. Pediatrics 2025 American Academy of Pediatrics.

<sup>5</sup> WHO COVID-19 Dashboard. Available online: <https://data.who.int/dashboards/covid19/cases>.

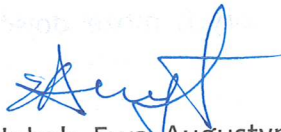
<sup>6</sup> Meslé i wsp. Estimated number of lives directly saved by COVID-19 vaccination programmes in the WHO European Region from December 2020, to March, 2023: a retrospective surveillance study. Lancet Respir Med. 2024 Sep;12(9):714-727. doi: 10.1016/S2213-2600(24)00179-6. Epub 2024 Aug 7. PMID: 39127051.

Zespół zaleca, jednoczesne podawanie dawki przypominającej szczepionki przeciw COVID-19 z inaktywowaną szczepionką przeciw grypie lub szczepionką przeciw pneumokokom (podczas jednej wizyty), a także innymi rutynowo podawanymi szczepionkami. Koadministracja szczepionek jest postępowaniem powszechnie zalecanym i bezpiecznym. Szczepionki przeciw COVID-19 można podawać w dowolnym odstępie czasu przed podaniem lub po podaniu innych szczepionek, w tym szczepionek zalecanych w czasie ciąży. Jeśli podczas jednej wizyty planuje się podać kilka szczepionek, każde wstrzyknięcie należy wykonać w inną okolicę anatomiczną<sup>7</sup>.

Zespół rekomenduje prowadzenie skutecznych strategii komunikacyjnych w celu informowania zainteresowanych grup o zaktualizowanej polityce i zaleceniach.

Rekomendacje Zespołu dotyczące strategii szczepień przeciw COVID -19 w sezonie 2025/2026 mogą zostać zaktualizowane po decyzji EMA dotyczącej dopuszczenia do obrotu szczepionki dostępnej w dawkach pediatrycznych oraz nowych danych epidemiologicznych.

Warszawa, 27.08.2025 r.



Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz, prof. NIZP PZH-PIB

---

<sup>7</sup> Antczak A. i wsp. Rekomendacje zespołu ekspertów dotyczące jednoczesnego stosowania szczepionek przeciw grypie i COVID-19. <https://www.termedia.pl/Rekomendacje-zespołu-ekspertow-dotyczace-jednoczesnego-stosowania-szczepionek-przeciw-grypie-i-COVID-19,98,45396,1,0.html>