

Nazwa dokumentu	Numer dokumentu	Rodzaj dokumentu
Szczepienie pacjentów dializowanych i pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN)	PL_09-35	Polityka
Utworzono/zweryfikowano przez	Data wydania	Data wejścia w życie
J Cowperthwaite, P Das, M.Serwańska – Świętek, E.Kaczmarek	08.03.2021	08.03.2021
Właściciel dokumentu	Własność	Wersja dokumentu
Dyrektor ds. Klinicznych	DaVita Polska	002-pl_001
Zatwierdzono przez	Zatwierdzenie od	Data zatwierdzenia
Dyrektora Medycznego	Sz.Brzóska	08.03.2021

Oświadczenie w sprawie stosowanej polityki:

Ze względu na stan przewlekłej immunoniekompetyencji, pacjenci z przewlekłą chorobą nerek (PChN) są narażeni na wiele infekcji. Części z nich można zapobiec dzięki szczepieniom. Zalecane szczepienia dla pacjentów dializowanych i pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN) obejmują: szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, grypie, COVID-19 oraz w niektórych sytuacjach szczepionkę polisacharydową przeciw pneumokokom (PPSV).

Cele polityki:

- Zapewnienie wytycznych dotyczących szczepienia pacjentów dializowanych i pacjentów z przewlekłą chorobą nerek (PChN).
- Przekazanie odpowiedniej informacji na temat szczepień pacjentom.
- Bezpieczne przygotowanie i podawanie szczepień.
- Zapewnienie nieprzerwania łańcucha chłodniczego lub odpowiedniej kriokonserwacji szczepionki podczas przechowywania i dystrybucji.
- Zmniejszenie ryzyka potencjalnych skutków ubocznych szczepionek.

Definicje:

Łańcuch chłodniczy: termin oznaczający utrzymanie warunków niskiej temperatury, w których należy przechowywać niektóre szczepionki, obejmuje zakres wartości 2-8°C, do momentu podania.

Warunki kriokonserwacji: termin używany do opisu wymagań niektórych szczepionek, aby pozostawały zamrożone, obejmuje zakres wartości od -15 do -90°C, do momentu tuż przed użyciem.

Utrzymanie łańcucha chłodniczego i / lub kriokonserwacji: zapewnienie transportu i przechowywania szczepionek w zalecanym przez producenta zakresie wartości temperatury, do momentu podania.

Polityka:

- Wszystkie leki muszą być przygotowywane i podawane zgodnie z odpowiednią polityką i procedurą.
- Szczepienia powinny być zlecone przez lekarza.

3. Dostawę szczepionek należy skoordynować z lokalnymi placówkami służby zdrowia lub dostawcami szczepionek przed zaplanowaniem szczepień:
 - a. Dostawa szczepionki powinna być zaplanowana przed datą rozpoczęcia cyklu szczepień w ośrodku;
 - b. Należy zamówić niezbędne, dodatkowe materiały do wykonania szczepienia, przygotować listę pacjentów i inne szczegóły zgodnie z wymaganiami dostawcy szczepionki;
 - c. Upewnij się, że szczepionka będzie dostępna w ośrodku przed rozpoczęciem szczepienia, jest to szczególnie ważne, jeśli wymagane są warunki kriokonserwacji.
4. Do śledzenia stanu zapasów należy używać rejestru szczepień:
 - a. Rodzaj/ producent;
 - b. Ilość fiolek;
 - c. Numery partii i termin ważności;
 - d. Potwierdzenie, że podczas transportu był zachowany łańcuch chłodniczy (przestrzegano instrukcji producenta, sposobu pakowania i temperatury);
 - e. Integralność (brak uszkodzeń) fiolek/ opakowań.
5. Wszystkie szczepionki muszą być przechowywane zgodnie z wytycznymi producenta i zasadami utrzymania łańcucha chłodniczego lub kriokonserwacji.
6. Ośrodki powinny mieć awaryjny plan utrzymania bezpiecznego przechowywania szczepionek na wypadek przerwy w dostawie prądu zgodnie z lokalnymi regulacjami.
7. We wszystkich ośrodkach prowadzących szczepienia muszą być dostępne zestawy przeciwwstrząsowe, członkowie zespołu muszą zostać przeszkoleni w zakresie postępowania w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego.
8. Przed szczepieniem:
 - a. Należy uzyskać historię szczepień pacjenta (jeśli to możliwe);
 - b. Należy dostarczyć pacjentowi i omówić z nim materiały informacyjne dotyczące planowanego, szczepienia zgodnie z lokalnymi wytycznymi* (*dla COVID19 w PL: dostępne na stronie Ministerstwa Zdrowia: [Materiały informacyjne dla szpitali i pacjentów dotyczące szczepień przeciwko COVID-19 - Szczepienie przeciwko COVID-19 - Portal Gov.pl \(www.gov.pl\)](#));
 - c. Należy zebrać wywiad z chorym w celu oceny przeciwwskazań do szczepienia;
 - d. Należy poinformować pacjenta o potencjalnych skutkach niepożądanych (patrz poniżej);
 - e. Przed podaniem szczepionki należy uzyskać zgodę pacjenta.
5. Wszystkie szczepionki należy podawać zgodnie z wytycznymi producenta.

6. Sposoby podawania obejmują:

- Zapalenie wątroby typu B: Domięśniowo w mięsień naramienny
- Grypa: Domięśniowo w mięsień naramienny, śródskórnio lub do nosa (w zależności od typu)
- COVID-19: Domięśniowo w mięsień naramienny
- Pneumokoki: Domięśniowo lub podskórnio

7. Przy każdej podanej dawce szczepionki w dokumentacji medycznej pacjenta należy odnotować:

- a. Numer partii szczepionki;
- b. Data ważności szczepionki;
- c. Miejsce podania szczepionki;
- d. Data i godzina podania szczepionki;
- e. Podana dawka;
- f. Dane osoby podającej szczepionkę.

8. Odmowa przyjęcia szczepionki należy odnotować w dokumentacji medycznej pacjenta i na odpowiednim formularzu zgody.

9. Wypełnione formularze zgody należy umieścić w dokumentacji medycznej pacjenta.

Podawanie szczepionki u pacjentów dializowanych:

10. Aby zapobiec dodatkowym wizytom w ośrodku zaleca się szczepienie w dniu dializy.

11. W przypadkach, gdy pacjenci otrzymują również leczenie przeciwkrzepliwe, należy wziąć pod uwagę możliwość krwawienia z miejsca iniekcji domięśniowej:

- a. Należy rozważyć zmniejszenie dawki heparyny drobnocząsteczkowej podczas zabiegu dializy;
- b. W przypadku stosowania heparyny niefrakcjonowanej należy skrócić czas infuzji leku o 20-30 min
- c. Używać igły o rozmiarze 21 G lub cieńszej.

12. Jeśli istnieją obawy co do potencjalnych reakcji, należy dostosować harmonogram dializ i zorganizować poczekalnię tak, aby pacjenci mogli być obserwowani przez 15 do 20 minut po szczepieniu, przy jednoczesnym zachowaniu wszystkich wymaganych środków dystansowania społecznego.

Szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B:

13. Wszystkim pacjentom z PChN zaleca się szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

14. Wyższe dawki szczepionek lub zwiększona liczba dawek są zalecane dla osób z PChN ($\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$).
15. Pacjenci powinni otrzymać cztery dawki szczepionki przeciw WZW typu B jak najwcześniej w przebiegu PChN.
16. Dla pacjentów poddawanych hemodializie: jeśli dorosły pacjent rozpoczyna serię szczepionek od standardowej dawki przed rozpoczęciem hemodializy, następnie przechodzi do zabiegu hemodializy przed zakończeniem serii, to zaleca się zakończenie serii z użyciem wyższej dawki.
17. Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących większych dawek u dzieci poddawanych hemodializie.
18. Jeżeli dorosłym lub dzieciom podawana jest mniejsza niż zalecana dawka szczepionki, dawkę należy powtórzyć.
19. Poziom przeciwciał (anty-HBs) należy sprawdzić 1–2 miesiące po podaniu ostatniej dawki szczepionki przeciw WZW B: Preferowany jest poziom przeciwciał powyżej 100 IU / ml.
20. Poziom pomiędzy 10-100 IU / ml zapewni pewien poziom ochrony i lekarz powinien podjąć decyzję, czy podać kolejną dawkę szczepionki.
21. Poziom przeciwciał należy sprawdzać co roku i jeśli spadnie poniżej 100 IU / ml, lekarz powinien określić, czy pacjentowi należy podać dawkę przypominającą.

Szczepionka przeciw grypie:

22. Wszystkim osobom poddawany dializie w wieku 6 miesięcy lub starszym zaleca się coroczne szczepienie przeciwko grypie przed rozpoczęciem sezonu grypowego, z wyjątkiem pacjentów z przeciwwskazaniami do szczepienia.
23. Osoby z tego samego gospodarstwa domowego i pracownicy służby zdrowia również powinni być szczepieni corocznie, aby zmniejszyć ryzyko przenoszenia się wirusa na pacjentów wysokiego ryzyka PChN.
24. Odpowiedź immunologiczna rozwija się po około 2 tygodniach od momentu szczepienia.
25. Placówki wykonujące szczepienia powinny je oferować natychmiast, gdy szczepionka jest dostępna.
26. Szczepienia należy proponować przez cały sezon grypowy (tj. dopóki wirusy grypy krążą w społeczeństwie).
27. Dorosłym i dzieciom w wieku 9 lat i starszym należy podać jedną dawkę szczepionki.
28. W przypadku większości osób można zastosować każdą zarejestrowaną szczepionkę przeciw grypie sezonowej – szczepionki są w dużej mierze równoważne pod względem skuteczności i działań niepożądanych, jednak różnią się pod względem substancji pomocniczych użytych podczas produkcji.
29. W przypadku pacjentów poniżej 18 lat należy zapoznać się z wytycznymi producenta dotyczącymi stosowności szczepionki dla danego wieku.

30. Większość szczepionek jest dostarczana w ampulko-strzykawkach do iniekcji domięśniowych (niektóre mogą być podawane śródskórnie lub podawane w postaci aerozolu do nosa).
31. Nie ma potrzeby opóźniania szczepienia przeciw grypie u osób z lekkimi chorobami, u których nie występuje gorączki ani dolegliwości ogólnoustrojowych.

Szczepionka przeciw COVID-19:

32. Jeśli podanie szczepionki ma się odbyć w ośrodku, dostawa szczepionek powinna być skoordynowana z lokalnymi organami służby zdrowia lub dostawcami szczepionek.
33. W przypadku większości osób można zastosować każdą zarejestrowaną szczepionkę – szczepionki są w dużej mierze równoważne pod względem skuteczności i działań niepożądanych, jednak różnią się pod względem substancji pomocniczych użytych podczas produkcji.
34. Tam, gdzie istnieją wymagania dotyczące kriokonserwacji, należy przeprowadzić szczepienie w środku tygodnia, umożliwiając w ten sposób otrzymanie szczepionki dzień przed planowanym szczepieniem i umożliwiając jej zużycie w ciągu 48 godzin.
35. Po szczepieniu odpowiedź immunologiczna rozwija się po około 2 do 3 tygodniach.
36. Szczepienia należy podawać w 1 lub 2 dawkach, w zależności od zaleceń producenta. Jeśli wymagana jest druga dawka szczepionki, należy ją podać w zalecany okresie, zwykle 3-12 tygodni po pierwszej dawce.
37. Fiolki wielodawkowe należy otwierać w odpowiednim czasie i tak zaplanować szczepienia, aby żadna dawka nie została zmarnowana.
38. W przypadku fiolek wielodawkowych należy stosować aseptyczną technikę bezdotykową (ANTT).
39. Należy otwierać tylko jedną fiolkę szczepionki na raz.
40. Pobrać każdą dawkę tylko z jednej fiołki:
41. Przechowywanie po pierwszym nakłuciu fiołki ze szczepionką
 - a. Sprawdź datę ważności fiołki;
 - b. Zapisz datę i godzinę otwarcia fiołki;
 - c. Fiolki należy oznaczyć na etykiecie datą i godziną otwarcia.
42. Przechowywanie po pierwszym nakłuciu fiołki ze szczepionką
 - a. Przed nakłuciem potwierdź datę ważności fiołki;
 - b. Zapisz datę i godzinę pierwszego nakłucia fiołki na jej etykiecie;
 - c. Po pierwszym nakłuciu fiołkę należy oznaczyć nową datą i godziną ważności.
43. Jeśli po pobraniu wszystkich dawek w fiołce pozostała szczepionka:
 - a. Pozostałą szczepionkę można użyć, o ile z tej fiołki można pobrać pełną dawkę;
 - b. Jeśli nie jest to możliwe, pozostałą szczepionkę należy zutylizować.

Szczepionka polisacharydowa przeciw pneumokokom (PPSV):

44. Jeśli status wcześniejszego szczepienia nie jest znany, pacjenta należy uznać za kandydata na szczepienie PPSV.
45. 23-walentna polisacharydowa szczepionka przeciw pneumokokom (PPSV23) jest zalecana w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej (IPD) u wszystkich dorosłych w wieku ≥ 65 lat oraz dorosłych z grupy wysokiego ryzyka w wieku 19–64 lat.
46. Oprócz PPSV23, kwalifikującym się osobom dorosłym należy podać 13-walentną skoniugowaną szczepionkę przeciw pneumokokom (PCV13).
47. Osoby, które nie otrzymały wcześniej PCV13 lub PPSV23, powinny najpierw otrzymać dawkę PCV13, a następnie dawkę PPSV23 co najmniej 8 tygodni później.
48. Dawka przypominająca PPSV23 jest zalecana 5 lat po pierwszej dawce PPSV23 dla osób w wieku 19–64 lata.
49. Ponadto osoby, które otrzymały PPSV23 przed ukończeniem 65 lat z jakiegokolwiek powodu, powinny otrzymać kolejną dawkę szczepionki w wieku 65 lat, lub później, jeśli minęło co najmniej 5 lat od ich poprzedniej dawki PPSV23.

Przeciwwskazania:

50. Nie podawaj szczepionki osobom, u których potwierdzono reakcję anafilaktyczną na:
 - a. Poprzednią dawkę szczepionki, *lub*
 - b. Dowolny składnik szczepionki.
51. Stany alergiczne, takie jak wysypki, mogą występować częściej niż potwierdzona anafilaksja i nie są przeciwwskazaniem do dalszych szczepień.
 - a. Dokładna historia zdarzenia często pozwala na rozróżnienie między prawdziwą anafilaksją a innymi zdarzeniami, które nie są spowodowane szczepionką lub nie zagrażają życiu;
 - b. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady specjalisty.
52. W przypadku osób z podejrzaną lub potwierdzoną reakcją anafilaktyczną na jedną lub więcej substancji pomocniczych należy upewnić się, że stosowana szczepionka nie zawiera substancji pomocniczych, o których wiadomo lub podejrzewa się, że wywołują reakcję anafilaktyczną u tej osoby (na przykład neomycyna lub inne aminoglikozydy).
53. Szczepionki mogą być przeciwwskazane lub konieczne może być przełożenie terminu szczepienia, jeśli pacjent:
 - a. Otrzymał jakiekolwiek szczepienia w ciągu ostatnich 14 dni;
 - b. Otrzymał terapię przeciwciałami monoklonalnymi w ciągu ostatnich 90 dni
 - c. Ma mieć wykonany tuberkulinowy test skórny (TB-TST) w ciągu następnych 4 tygodni.

54. Dla osób, które są poważnie chore (z gorączką lub ostrą infekcją), należy odłożyć szczepienie do momentu całkowitego wyzdrowienia.
55. Pacjenci przyjmujący dożylnie antybiotyki lub po niedawnym urazie nie powinni być szczepieni.
56. Należy wziąć pod rozagę kwestie szczepienia, jeśli pacjent:
- jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę;
 - karmi piersią;
 - ma obniżoną odporność lub przyjmuje leki wpływające na układ odpornościowy;
 - Ma zaburzenia krzepnięcia lub jest leczony antykoagulantem.
57. Przeciwwskazania i środki ostrożności:

Szczepionka	Przeciwwskazania i środki ostrożności
Zapalenie wątroby typu B	Uczulenie na drożdże lub którykolwiek składnik szczepionki; stwardnienie rozsiane; nadwrażliwość na lateks w przypadku stosowania ampułko-strzykawkę Engerix
Grypa	Uczulenie na jajka; ostra choroba przebiegająca z gorączką; Zespół Guillain-Barre
COVID-19	Nadwrażliwość na samą szczepionkę lub którykolwiek z jej składników
PPSV	Nadwrażliwość na którykolwiek składnik szczepionki; ostra choroba przebiegająca z gorączką; poważnie upośledzona czynność układu sercowo-naczyniowego lub płuc, u których reakcja ogólnoustrojowa mogłaby stanowić znaczne ryzyko

Audyt kontroli zakażeń:

58. Należy upewnić się, że każdego miesiąca sporządzany jest w okresie szczepień przeciwko grypie raport audytu kontroli zakażeń dokumentujący:
- Całkowitą liczbę pacjentów w placówce;
 - Liczbę pacjentów zaszczepionych w ciągu miesiąca, niezależnie od tego, czy szczepienie było wykonywane w placówce;
 - % zaszczepionych pacjentów;
 - % zaszczepionych członków zespołu.
59. Każdego miesiąca należy odnotować wszystkich pacjentów zaszczepionych polisacharydową szczepionką przeciw pneumokokom oraz odsetek zaszczepionych pacjentów.
60. W przypadku szczepień przeciw WZW B w każdym miesiącu:
- Całkowitą liczbę pacjentów w placówce;
 - Liczbę kwalifikujących się pacjentów, którzy otrzymali pełne szczepienie;
 - Liczba pacjentów, u których szczepionka jest przeciwwskazana;
 - Liczba odmów szczepienia;
 - % pacjentów placówki z pełnymi szczepieniami;

- f. % pacjentów placówki obecnie przechodzących cykl szczepień;
 - g. % pacjentów placówki, którzy nie rozpoczęli cyklu szczepień.
61. Każda placówka powinna co tydzień rejestrować liczbę pacjentów zaszczepionych przeciwko COVID-19 oraz, w stosownych przypadkach, liczbę osób, które otrzymały kolejne szczepienie.
62. Odsetek zaszczepionych pacjentów powinien zostać zweryfikowany podczas zebrania w ramach kontroli jakości.

Obowiązki:

63. Członkowie zespołu są odpowiedzialni za przygotowanie, sprawdzanie i podanie leków w sposób bezpieczny.
64. Członkowie zespołu są odpowiedzialni za przekazanie pacjentom odpowiednich informacji dotyczących konkretnego szczepienia.
65. Członkowie zespołu są odpowiedzialni za monitorowanie pacjentów pod kątem objawów i oznak reakcji alergicznej na lek i podejmowanie odpowiednich działań w przypadku wystąpienia takiej reakcji.
66. Ordynator / Pielęgniarka oddziałowa są odpowiedzialni za wypełnianie raportów audytu zakażeń.
67. Ordynator ośrodka/ Pielęgniarka Oddziałowa są odpowiedzialni za zapewnienie prawidłowego przechowywania leków.
68. Ordynator ośrodka/ Pielęgniarka Oddziałowa są odpowiedzialni za zapewnienie, aby wszyscy Członkowie Zespołu – personel opieki pielęgniarskiej i pracownicy paramedyczni – zapoznali się z zasadami niniejszej polityki oraz by rzeczona polityka została odpowiednio wprowadzona.
69. Obowiązkiem Ordynatora ośrodka jest zapewnienie, by wszyscy członkowie zespołu medycznego zapoznali się z zasadami niniejszej polityki oraz by niniejsza polityka była prawidłowo realizowana.

Edukacja:

70. Szkolenie w zakresie postępowania z lekami stanowi integralną część szkolenia obowiązkowego oraz programów wprowadzających dla wszystkich członków zespołu sprawującego opiekę nad pacjentami.
71. Wszystkim członkom zespołu podającym szczepionki, należy zapewnić specjalne szkolenie w zakresie szczepień.
72. Zespół medyczny musi zostać przeszkolony w zakresie postępowania w przypadku wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego i być regularnie edukowany.

Wymagana procedura:

- *Karty informacyjne szczepień – druk producenta szczepionki.*

- Śledzenie nadzoru – w PL Rejestr szczepień / Rejestr dostaw.
- Polityka 10_11 Reakcja alergiczna na leki
- Polityka 10_13 Reakcja anafilaktyczna
- Raport Nadzoru kontroli zakażeń 06_22 A
- Zarządzanie lekami – obowiązki pielęgniarek 09_22
- Niepożądane reakcje na lek 09_21

Referencje (piśmiennictwo):

- **Program szczepień przeciw COVID-19:** Informacje dla lekarzy (Information for healthcare practitioners), Public Health England, styczeń 2021
- 06-15 Szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- *Szczepienia przeciwko chorobom zakaźnym - „Zielona Księga” (Immunisation against infectious disease — 'The Green Book')* Departament Zdrowia (PHE 2014 a
- Szczepienia - grypa sezonowa (Immunizations - seasonal influenza), National Institute for Health and Care Excellence luty 2015
- Szczepienie pacjentów poddawanych dializie i pacjentów z PChN, CDC (Vaccinating Dialysis Patients and Patients with CKD, CDC), grudzień 2012

Historia dokumentu:

Data utworzenia/weryfikacji	Wersja	Główne zmiany	Utworzono/zweryfikowano przez
25.11.2019	01.001	Pierwszy szkic dokumentu	J Cowperthwaite
20.01.2021	01.002	Pierwszy szkic drugiej wersji	J Cowperthwaite, P Das
25.01.2021	002	Dodano drugą wersję „Szczepienia przeciw COVID-19 i szczepienia podczas hemodializy”.	J Cowperthwaite, P Das
02.03.2021	002_pl001	Wersja 001 pl	M.Serwańska – Świętek, E.Kaczmarek