



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Przegląd międzynarodowych zaleceń organizacyjnych oraz strategii
walki z epidemią COVID-19**

Aktualizacja

15.01.2021 r.

1. CEL

Celem niniejszego zestawienia jest cotygodniowy przegląd nowo publikowanych informacji odnośnie międzynarodowych rozwiązań organizacyjnych/zaleceń w Covid-19 w zakresie organizacji systemu opieki zdrowotnej oraz strategii walki z epidemią.

2. METODYKA

Wyszukiwaniem objęte zostały poniżej wymienione strony internetowe organizacji rządowych i pozarządowych:

- World Health Organization <https://www.who.int>,
- OECD <http://www.oecd.org/>,
- Komisja Europejska https://ec.europa.eu/info/index_pl,
- Centers for Disease Control and Prevention <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov>,
- European Centre for Disease Prevention and Control <https://www.ecdc.europa.eu>,
- Public Health England <https://www.gov.uk/coronavirus>,
- National Health Service <https://www.england.nhs.uk/coronavirus/>,
- Communicable Diseases Network Australia <https://www1.health.gov.au>,
- Government of Canada <https://www.canada.ca>,
- Chinese Center for Disease Control and Prevention <http://www.chinacdc.cn/en/>,
- Taiwan Centers for Disease Control <https://www.cdc.gov.tw/En>,
- A Singapore Government Agency Website <https://www.gov.sg/features/covid-19>,
- Federal Public Service (FPS) Health <https://www.info-coronavirus.be/en/about/>,
- Robert Koch Institute <https://www.rki.de>.

Wyszukiwaniem objęto okres od 7 stycznia do 14 stycznia 2021 roku.

3. WYNIKI PRZEGLĄDU

Wszystkie odnalezione dokumenty z przedmiotowego zakresu opublikowane w okresie objętym wyszukiwaniem zestawiono w tabeli 1 a dodatkowo poniżej wskazano najistotniejsze z nich. Jako kryterium istotności przyjęto potencjalny wpływ na treść dokumentu *Polskie zalecenia diagnostyczno-terapeutyczne oraz organizacyjne w zakresie opieki nad osobami zakażonymi lub narażonymi na zakażenie SARS-CoV-2* w zakresie organizacji oraz treść wykonywanych dotychczas przeglądów tematycznych w zakresie organizacji i strategii walki z epidemią. Informacje te dotyczą między innymi:

- sekwencjonowania genomu SARS-CoV-2;
- zapobiegania i postępowania w przypadku wystąpienia zakażenia SARS-CoV-2 w placówkach opieki długoterminowej oraz skuteczności środków zapobiegania zakażeniom;
- propozycji zaleceń Komisji Europejskiej dla państw członkowskich UE dotyczących stosowania testów na COVID-19 oraz wdrażania strategii przeprowadzania testów na COVID-19 w UE;
- izolowania populacji szczególnie narażonych w Wielkiej Brytanii;
- zaleceń dotyczących szczepień przeciwko COVID-19 (w tym harmonogramu podania drugiej dawki, szczepienia kobiet w ciąży i karmiących piersią, a także szczepienia osób niezdolnych do wyrażenia świadomej zgody) w Wielkiej Brytanii i w Kanadzie;
- aktualizacji Rekomendacji STIKO dotyczących szczepienia przeciwko COVID-19 w Niemczech,
- aktualizacji zaleceń dotyczących szczepień w domach opieki społecznej w Niemczech.

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>World Health Organization <i>Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing</i> https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1 Data publikacji: 08.01.2021</p>	<p>Tymczasowe wytyczne opracowane na podstawie opinii wydanej przez Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) na jej nadzwyczajnym posiedzeniu w dniu 5 stycznia 2021 r.</p> <p><u>Ogólny cel i strategia stosowania szczepionki mRNA BNT162b2 przeciwko COVID-19 (Pfizer – BioNTech)</u></p> <p>W dniu 31 grudnia 2020 r. WHO umieściła szczepionkę mRNA BNT162b2 na liście do użytku w nagłych wypadkach.</p> <p>Wykazano, że BNT162b2, szczepionka mRNA przeciwko COVID-19 opracowana przez BioNTech i Pfizer, ma około 95% skuteczność (na podstawie mediany obserwacji trwającej dwa miesiące). Dane przeanalizowane w tym czasie przez WHO potwierdzają wniosek, że znane i potencjalne korzyści BNT162b2 przewyższają zarówno znane i potencjalne ryzyko.</p> <p>Ponieważ wystarczająca podaż szczepionek nie będzie dostępna natychmiast, aby uodpornić wszystkich, którzy mogliby z niej skorzystać, zaleca się, aby kraje korzystały z <i>WHO Prioritization Roadmap</i> oraz <i>WHO Values Framework</i> jako wytycznych pomocnych podczas ustalania priorytetowych grup docelowych. Tak długo, jak dostawy szczepionek są bardzo ograniczone (etap I według <i>WHO Prioritization Roadmap</i>), w miejscach, w których występuje transmisja w społeczności, <i>WHO Prioritization Roadmap</i> zaleca, aby na początku priorytetowo traktować pracowników służby zdrowia z grupy wysokiego ryzyka oraz osoby starsze z chorobami współistniejącymi i bez nich.</p> <p>Ochrona pracowników służby zdrowia wysokiego ryzyka ma trojaki cel: (i) ochrona poszczególnych pracowników służby zdrowia; (ii) zapewnienie dostępu do kluczowych świadczeń zdrowotnych podczas pandemii COVID-19 oraz (iii) zapobieganie dalszemu przenoszeniu na osoby podatne na zagrożenia. Ochrona osób starszych będzie miała największy wpływ na zdrowie publiczne, jeśli chodzi o zmniejszenie liczby zgonów.</p> <p>W miarę udostępniania większej ilości szczepionek należy zaszczepić dodatkowe grupy priorytetowe, zgodnie z wytycznymi zawartymi w <i>WHO Prioritization Roadmap</i>, biorąc pod uwagę krajowe dane epidemiologiczne i inne istotne kwestie.</p>
<p>World Health Organization <i>Genomic sequencing of SARS-CoV-2: a guide to implementation for maximum impact on public health</i> https://www.who.int/publications/item/9789240018440 Data publikacji: 08.01.2021</p>	<p>Wytyczne dla laboratoriów dotyczące uzyskania możliwie największych korzyści z sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2 w chwili obecnej, a także sekwencjonowania innych pojawiających się patogenów w przyszłości.</p> <p>Seqwencjonowanie genetyczne pozwoliło na szybką identyfikację wirusa SARS-CoV-2 oraz opracowanie testów diagnostycznych i innych narzędzi do zarządzania epidemią. Dalsze prowadzenie sekwencjonowania wspiera monitorowanie rozprzestrzeniania się choroby oraz ewolucji wirusa. Przyspieszone wdrożenie sekwencjonowania genomu do działań z zakresu zdrowia publicznego na świecie jest konieczne, aby zapewnić lepsze przygotowanie na przyszłe zagrożenia.</p> <p>Dokument ma na celu pomóc inspektorom technicznym z zakresu zdrowia publicznego i pracownikom laboratoriów odpowiedzialnych za programy sekwencjonowania genomu SARS-CoV-2 lub rozważającym ich wprowadzenie. Opisuje kwestie, które należy wziąć pod uwagę podczas planowania lub wprowadzania programu sekwencjonowania wirusa SARS-CoV-2, aby zapewnić jak najlepsze wykorzystanie wyników w celu poprawy zdrowia publicznego. Omawia też kwestie praktyczne – szczegółowo opisuje możliwe zastosowania i ograniczenia dostępnych badań genomu oraz zawiera krótkie wskazówki dotyczące technicznych aspektów sekwencjonowania i analizy wyników.</p>
<p>World Health Organization <i>SARS-CoV-2 genomic sequencing for public health goals: Interim guidance, 8 January 2021</i></p>	<p>Wytyczne dotyczące maksymalnego wykorzystania korzyści wynikających z sekwencjonowania genomu SARS-CoV-2 w perspektywie krótko- i długoterminowej wraz z przebiegiem pandemii. Uwzględniono praktyczne rozważania dotyczące wdrożenia programu sekwencjonowania genomu wirusa oraz wskazanie obszarów z zakresu zdrowia publicznego, w których może to być szczególnie przydatne. Niniejsze wytyczne skupiają się na wirusie SARS-CoV-2, ale mają zastosowanie do innych patogenów mogących stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego.</p> <p><u>Kluczowe informacje:</u></p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-genomic_sequencing-2021.1 Data publikacji: 08.01.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nadzór nad mutacjami genetycznymi SARS-CoV-2 i powiązanyymi danymi przyczynia się do poprawy odpowiedzi na epidemię COVID-19. Przede wszystkim dotyczy to oceny geograficznego rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2 w czasie, co pozwala na szybkie wykrywanie potencjalnie patogennych mutacji, ich rozprzestrzeniania się i zapewnia możliwość szybkiego wdrożenia odpowiednich środków zaradczych (takich jak szczepionki, leczenie i diagnostyka). Chociaż koszt i złożoność sekwencjonowania genetycznego znacznie spadły na przestrzeni czasu, skuteczne programy sekwencjonowania nadal wymagają znacznych inwestycji w zakresie personelu, sprzętu, odczynników i infrastruktury bioinformatycznej. Ponadto niezbędna jest skuteczna współpraca, aby zapewnić, że generowane dane są dobrej jakości i są wykorzystywane w istotny sposób. Poszczególne kraje są zachęcane do szybkiego deponowania sekwencji SARS-CoV-2 w publicznej bazie danych w celu udostępnienia ich społeczności naukowej. Inwestycje w wielopoziomą globalną sieć sekwencjonowania genomu SARS-CoV-2 przyczynią się do opracowania wysokiej jakości, elastycznych, globalnych programów sekwencjonowania mających na celu wykrywanie i zarządzanie innymi patogenami mogącymi wywołać epidemię w przyszłości.
<p>World Health Organization <i>Infection prevention and control guidance for long-term care facilities in the context of COVID-19 update</i> https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-IPC_long_term_care-2021.1 Data aktualizacji: 08.01.2021</p>	<p>Aktualizacja wytycznych opublikowanych 21 marca 2020 r. i zawiera nowe dowody i wytyczne, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> zaktualizowane wyniki opublikowanych badań dotyczących: <ul style="list-style-type: none"> epidemiologii i zasięgu zakażenia SARS-CoV-2 wśród mieszkańców i personelu placówek opieki długoterminowej; skuteczności środków zapobiegania zakażeniom i ich kontroli w ograniczaniu przenoszenia wirusa SARS-CoV-2 w placówkach opieki długoterminowej; wpływu środków zapobiegawczych na zdrowie psychiczne i fizyczne oraz samopoczucie osób starszych, w szczególności osób z demencją lub innymi zaburzeniami psychicznymi lub neurologicznymi; zaktualizowane zalecenia dotyczące środków zapobiegawczych w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2 oraz ochrony pracowników służby zdrowia i opiekunów pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzonym COVID-19 w placówkach opieki długoterminowej; porady dotyczące wczesnego wykrywania i testowania w kierunku SARS-CoV-2 wśród mieszkańców i personelu placówek opieki długoterminowej; porady dotyczące zasad odwiedzania domów opieki długoterminowej oraz dodatkowe rozważania dotyczące minimalizowania wpływu obostrzeń oraz środków zapobiegawczych wdrożonych w kontekście COVID-19 na zdrowie psychiczne i fizyczne. <p><u>Kluczowe informacje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Placówki opieki długoterminowej to miejsca wysokiego ryzyka przenoszenia COVID-19 do i pomiędzy mieszkańcami a personelem. Mieszkańcy tych placówek mają większe ryzyko ciężkiego przebiegu choroby, a także wystąpienia zgonu – są to zwykle osoby starsze, z chorobami współistniejącymi lub pogorszeniem sprawności fizycznej. Wczesne wykrywanie COVID-19; odpowiednie szkolenie i edukacja w zakresie środków zapobiegania adresowane do wszystkich pracowników, mieszkańców i gości; a także konsekwentne wdrażanie odpowiednich zasad i środków zapobiegawczych może znacznie zmniejszyć ryzyko transmisji SARS-CoV-2 wśród mieszkańców, personelu i opiekunów. Środki zapobiegawcze mogą wpływać na zdrowie psychiczne i fizyczne, a w konsekwencji na samopoczucie mieszkańców i personelu – szczególnie dotyczy to stosowania środków ochrony indywidualnej oraz ograniczenia odwiedzin oraz zajęć grupowych. W związku z tym należy konsekwentnie zapewniać opiekę z zachowaniem szacunku do drugiego człowieka i jego dobre samopoczucie, zapewniając jednocześnie odpowiednią ochronę mieszkańców, gości i personelu przed COVID-19.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • W kontekście pandemii COVID-19 w placówkach opieki długoterminowej powinny obowiązywać następujące kluczowe zasady i procedury zapobiegania zakażeniom niezależnie od tego, czy wśród mieszkańców lub personelu wystąpiło zakażenie SARS-CoV-2. Placówki opieki długoterminowej powinny: <ul style="list-style-type: none"> – wprowadzić program i zorganizować zespół odpowiedzialny za zapobieganie zakażeniom lub przynajmniej zapewnić kontakt z osobą przeszkoloną z zakresu zapobiegania zakażeniom; – wdrożyć standardowe środki ostrożności dla wszystkich mieszkańców (w szczególności odpowiednią higienę rąk zgodnie z <i>WHO five moments</i> oraz dokładne, regularne czyszczenie i dezynfekcję w całym obiekcie) oraz środki ostrożności oparte na wiedzy o transmisji SARS-CoV-2, jeśli jest to wskazane; – wprowadzić uniwersalne stosowanie masek wśród wszystkich pracowników służby zdrowia, opiekunów, innych specjalistów, gości, usługodawców i mieszkańców (na obszarach, gdzie podejrzewa się lub potwierdzono transmisję SARS-CoV-2 w lub w przypadku wystąpienia ogniska choroby); – wprowadzić ukierunkowane ciągłe stosowanie masek przez pracowników służby zdrowia w obszarach klinicznych (na obszarach o stwierdzonej lub podejrzewanej sporadycznej transmisji SARS-CoV-2); – zapewnić dystans fizyczną; – zapewnić odpowiednią wentylację; – szczepić mieszkańców i personel przeciwko grypie i COVID-19 oraz mieszkańców przeciwko <i>Streptococcus pneumoniae</i>; – wdrożyć działania zapobiegawcze dla gości odwiedzających placówki; – zapewnić odpowiedni poziom i organizację personelu (godziny pracy i ochronę przed zarażeniem). • W celu zapewnienia wczesnego wykrywania COVID-19 placówki opieki długoterminowej powinny: <ul style="list-style-type: none"> – zapewnić wczesne wykrywanie zakażenia SARS-CoV-2 wśród pracowników opieki zdrowotnej poprzez wykrywanie objawów lub testy laboratoryjne wśród personelu i rezydentów; – zapewnić odpowiednie zarządzanie ryzykiem zakażenia SARS-CoV-2 wśród pracowników; – rozszerzyć testy na wszystkich pracowników i rezydentów w przypadku stwierdzenia dodatniego wyniku u któregoś z mieszkańców lub członków personelu; – przetestować mieszkańców pod kątem zakażenia SARS-CoV-2 przy przyjęciu (również ponownym) do placówki na obszarach, gdzie występuje transmisja lub ogniska epidemii, jeśli pozwalają na to zasoby. • Gdy u któregoś z mieszkańców wystąpi podejrzenie lub zostanie potwierdzone zakażenie SARS-CoV-2, należy natychmiast zastosować następujące środki ostrożności: <ul style="list-style-type: none"> – stosowanie środków ostrożności dotyczących kontaktu, zakażenia drogą lub rozprzestrzeniania się aerozoli (o ile jest to wskazane) podczas opieki nad chorymi; – przestrzeganie określonych procedur dotyczących czyszczenia i dezynfekcji otoczenia, zarządzania odpadami i praniem; – izolowanie osób z podejrzeniem lub potwierdzeniem COVID-19 w pojedynczych pokojach lub, jeśli nie jest to możliwe, kohortowanie ich z innymi chorymi, oddzielając je od pozostałych osób; – przeprowadzanie dokładnej oceny klinicznej pacjentów przez personel medyczny – szczególnie w przypadku osób z czynnikami podwyższonego ryzyka szybkiego pogorszenia, takie jak starszy wiek lub choroby współistniejące – wdrożenie wczesnego leczenia i oceny stanu zdrowia chorego pod kątem ewentualnego przeniesienia do placówki opieki zdrowotnej; – kwarantanna w pokojach wszystkich osób, które miały kontakt z chorym na COVID-19, lub w miejscu oddzielnym od innych mieszkańców i monitorowanie ich przez 14 dni od ostatniego kontaktu. • W przypadku śmierci pacjenta z COVID-19 należy zastosować bezpieczne procedury postępowania ze zwłokami.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
Organisation for Economic Cooperation and Development	<i>Brak aktualizacji w okresie 06.01–13.01</i>
<p>Komisja Europejska <i>Proposal for a COUNCIL RECOMMENDATION on a common framework for the use, validation and mutual recognition of COVID-19 rapid antigen tests in the EU</i></p> <p>https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CONSIL%3AST_5026_2021_INIT&qid=1610565916809</p> <p><u>Data publikacji:</u> 05.01.2021</p>	<p>Celem zalecenia jest wdrożenie wynikających z przepisów zaleceń dla państw członkowskich UE dotyczących stosowania diagnostycznych testów na COVID-19 oraz wdrażania strategii przeprowadzania testów na COVID-19 w UE.</p> <p><u>Spójność z innymi politykami Unii</u></p> <p>Niniejsze zalecenie jest zgodne z innymi politykami Unii, w tym w zakresie zdrowia publicznego i wyrobów medycznych.</p> <p><u>Stosowanie szybkich testów antygenowych</u></p> <p><u>Państwa członkowskie powinny:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nadal stosować szybkie testy antygenowe w celu dalszego wzmocnienia ogólnej zdolności państw do przeprowadzania testów, zwłaszcza że testy pozostają głównym elementem zwalczania i łagodzenia trwającej pandemii COVID-19, ponieważ umożliwiają odpowiednie i szybkie ustalanie kontaktów zakaźnych oraz wdrażanie szybkich i ukierunkowanych środków izolacji i kwarantanny. 2. W pierwszej kolejności rozważyć stosowanie szybkich testów antygenowych w przypadku ograniczonej zdolności przeprowadzania testów z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT), zwłaszcza testów RT-PCR, lub gdy przedłużające się okresy oczekiwania na wyniki testów sprawiają, że nie są one użyteczne klinicznie, co utrudniłoby szybką identyfikację przypadków zakażenia i ograniczyłoby wpływ działań związanych z ustalaniem kontaktów zakaźnych. 3. Zapewnić, aby szybkie testy antygenowe były przeprowadzane przez przeszkolony personel medyczny lub, w stosownych przypadkach, inne przeszkolone podmioty, zgodnie ze specyfikacjami krajowymi, a także w ścisłej zgodności z instrukcjami producenta i z zastrzeżeniem kontroli jakości. 4. Inwestować w szkolenia i, w stosownych przypadkach, certyfikację personelu medycznego i innych podmiotów w zakresie pobierania próbek i przeprowadzania testów, zapewniając tym samym odpowiednie zdolności, a także gwarantując pobieranie próbek dobrej jakości. 5. Zapewnić, aby wyniki szybkich testów antygenowych były rejestrowane w odpowiednich krajowych systemach gromadzenia danych i sprawozdawczości. 6. W szczególności rozważyć stosowanie szybkich testów antygenowych w następujących sytuacjach i warunkach: <ol style="list-style-type: none"> a) Diagnoza COVID-19 wśród przypadków objawowych, niezależnie od warunków lub sytuacji. Szybkie testy antygenowe należy stosować w ciągu pierwszych 5 dni od pojawienia się objawów, gdy poziom wirusii jest największy. Pacjenci przyjęci do szpitali lub osoby przyjęte do placówek opieki społecznej, u których występują objawy COVID-19, powinni być w miarę możliwości poddani testom po przyjęciu. b) Kontakty potwierdzonych przypadków: szybkie testy antygenowe kontaktów bezobjawowych powinny być przeprowadzane jak najszybciej w ciągu pierwszych 7 dni od kontaktu, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi. c) Skupiska choroby – w celu wczesnego wykrywania i odizolowania przypadków. W tym kontekście istotne jest badanie przesiewowe zarówno przypadków objawowych, jak i bezobjawowych. d) Badania przesiewowe na obszarach wysokiego ryzyka i w zamkniętych ośrodkach, takich jak szpitale, inne placówki opieki zdrowotnej, placówki opieki długoterminowej, takie jak domy spokojnej starości i domy opieki lub domy przeznaczone dla osób niepełnosprawnych, szkoły, zakłady karne, ośrodki detencyjne lub inne ośrodki recepcyjne dla osób ubiegających się o azyl i migrantów oraz dla bezdomnych. W przypadku powtarzających się badań przesiewowych należy je przeprowadzać co 2–4 dni, a pierwszy dodatni wynik stwierdzony szybkim testem antygenowym powinien być potwierdzony metodą RTPCR.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>e) W sytuacjach epidemiologicznych lub na obszarach, w których odsetek wyników dodatnich jest wysoki lub bardzo wysoki (np. > 10%), szybkie testy antygenowe mogą być stosowane do badań przesiewowych obejmujących całą populację, z uwzględnieniem i wprowadzeniem odpowiedniego systemu oceny w celu pomiaru wpływu. Wymaga to ustalenia określonych odstępów czasowych między powtórzeniami. ECDC będzie wspierać państwa członkowskie w tym kontekście poprzez publikację zaktualizowanych wytycznych dotyczących testów na obecność COVID-19, w których omówione zostaną zalety i wyzwania związane z badaniem przesiewowym populacji oraz stosowaniem w tym kontekście szybkich testów antygenowych.</p> <p>7. Zapewnić wprowadzenie strategii wyjaśniających, kiedy wymagane są testy potwierdzające za pomocą RT-PCR lub drugiego szybkiego testu antygenowego, jak określono w zaleceniu Komisji z dnia 18 listopada 2020 r., oraz zapewnić wystarczające zdolności do przeprowadzania testów potwierdzających.</p> <p>8. Zapewnić wprowadzenie odpowiednich środków bezpieczeństwa biologicznego, które obejmują dostępność wystarczających środków ochrony indywidualnej dla personelu służby zdrowia i innych przeszkolonych podmiotów zajmujących się pobieraniem próbek, w szczególności gdy szybkie testy antygenowe stosowane są w kontekście badań przesiewowych obejmujących całą populację, a liczba zaangażowanych podmiotów przeprowadzających testy jest znacząca.</p> <p>9. Nadal monitorować postępy związane z innymi szybkimi testami opartymi na kwasie nukleinowym w celu wykrywania zakażeń SARS-CoV-2 [na przykład: RT-LAMP (amplifikacja izotermiczna za pośrednictwem pętli odwrotnej transkrypcji), TMA (amplifikacja za pośrednictwem transkrypcji) i CRISPR (zgrupowane, regularnie rozproszone, krótkie, powtarzające się sekwencje palindromiczne)], a także wprowadzanie testów diagnostycznych opartych na badaniach serologicznych i technikach multipleksowych. W razie potrzeby odpowiednio dostosować strategię i podejścia dotyczące stosowania szybkich testów antygenowych. Ponadto rozwój sytuacji w zakresie możliwości samodzielnego pobierania próbek do szybkich testów antygenowych, na przykład w celu rozwiązania problemu niedoborów w zakresie zdolności do przeprowadzania testów i zasobów do pobierania próbek przez przeszkolone podmioty, powinien być uważnie monitorowany i uwzględniany przy wsparciu ECDC.</p> <p>10. Nadal monitorować i oceniać potrzeby w zakresie testowania zgodnie z rozwojem sytuacji epidemiologicznej i celami określonymi w krajowych, regionalnych i lokalnych strategiach w zakresie testowania oraz zapewniać odpowiednie zasoby i zdolności, aby sprostać popytowi.</p> <p><u>Walidacja i wzajemne uznawanie szybkich testów antygenowych</u></p> <p><u>Państwa członkowskie powinny:</u></p> <p>11. Uzgadniać, prowadzić i przekazywać Komisji wspólny i zaktualizowany wykaz szybkich testów antygenowych na COVID-19, które uznaje się za odpowiednie do stosowania w kontekście sytuacji opisanych w pkt 6 i które są zgodne ze strategiami państw w zakresie testów, oraz:</p> <ol style="list-style-type: none"> noszą oznakowanie CE; spełniają minimalne wymogi w zakresie czułości i swoistości określone przez Komisję i ECDC; zostały zatwierdzone przez co najmniej jedno państwo członkowskie, które podało szczegółowe informacje na temat metodyki i wyników takich badań, takie jak rodzaj próbki wykorzystanej do walidacji, warunki, w których oceniono stosowanie testu, oraz ewentualne trudności w odniesieniu do wymaganych kryteriów czułości lub innych elementów działania. <p>12. Uzgodnić regularną aktualizację szybkich testów antygenowych zawartych we wspólnym wykazie, o którym mowa w pkt 11, zwłaszcza w miarę udostępniania nowych wyników niezależnych badań walidacyjnych i wchodzenia nowych testów na rynek.</p> <p>13. Nadal inwestować w przeprowadzanie niezależnych i specyficznych dla określonych warunków badań walidacyjnych szybkich testów antygenowych w celu oceny ich działania w odniesieniu do testów NAAT, a w szczególności testów RT-PCR. Państwa członkowskie powinny uzgodnić ramy dla takich badań walidacyjnych, na przykład poprzez szczegółowe określenie metod, które mają być stosowane, oraz określenie obszarów priorytetowych i warunków, w których wymagane są badania walidacyjne. Takie ramy powinny spełniać wymogi opisane w wytycznych technicznych ECDC dotyczących szybkich testów antygenowych</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>(https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-userapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk). Państwa członkowskie powinny zapewnić udostępnianie w miarę możliwości pełnych zbiorów danych dotyczących walidacji, z uwzględnieniem odpowiednich ogólnych przepisów o ochronie danych.</p> <ol style="list-style-type: none"> 14. Nadal współpracować na szczeblu UE w zakresie oceny dowodów uzyskanych w wyniku stosowania szybkich testów antygenowych w praktyce klinicznej, m.in. za pośrednictwem wspólnego działania EUnetHTA (europejskiej sieci ds. oceny technologii medycznych) i innych ewentualnych przyszłych mechanizmów współpracy. 15. Uzgodnić wybór szybkich testów antygenowych, w przypadku których wzajemnie uznają wyniki testów dla środków ochrony zdrowia publicznego, w oparciu o informacje zawarte we wspólnym wykazie, o którym mowa w pkt 11. 16. Rozważyć przy okazji aktualizacji wykazu, o którym mowa w pkt 11, czy dany szybki test antygenowy powinien zostać usunięty z wykazu lub dodany do wykazu wybranych szybkich testów antygenowych, których wyniki są wzajemnie uznawane. 17. Zbadać potrzebę i możliwość utworzenia platformy cyfrowej, która mogłaby być wykorzystywana do weryfikacji autentyczności certyfikatów testów na COVID-19, oraz przekazać Komisji wyniki dyskusji.
Centers for Disease Control and Prevention	Brak aktualizacji w okresie 06.01–13.01
European Centre for Disease Prevention and Control	Brak aktualizacji w okresie 06.01–13.01
<p>Public Health England <i>Guidance on shielding and protecting people who are clinically extremely vulnerable from COVID-19</i> https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-shielding-and-protecting-extremely-vulnerable-persons-from-covid-19/guidance-on-shielding-and-protecting-extremely-vulnerable-persons-from-covid-19 Data aktualizacji: 13.01.2021</p>	<p>Liczba przypadków COVID-19 jest obecnie bardzo wysoka i szybko rośnie w całym kraju, napędzana przez nowy wariant COVID-19. Wszyscy mieszkańcy Anglii, w tym ci, którzy są szczególnie narażeni klinicznie, są zobowiązani do przestrzegania nowych krajowych wytycznych dotyczących lockdownu, które zostały określone przez rząd i mają zastosowanie do całej populacji. Te ograniczenia to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wymóg pozostania w domu, z wyjątkiem określonych celów; • zapobieganie gromadzeniu się ludzi i kontaktowaniu się z osobami, z którymi nie mieszkają, chyba że w jasno określonych celach; • zamknięcie niektórych firm i miejsc; • wspieranie dzieci i młodzieży w nauce zdalnej do końca połowy semestru w lutym, z wyjątkiem dzieci szczególnie narażonych i dzieci pracowników sektora krytycznego, które mogą nadal chodzić do szkoły. <p>Nowe informacje zawarte w dokumencie zawierają dodatkowe wskazówki dla osób szczególnie narażonych klinicznie, które pomogą chronić je przed COVID-19. Nowe środki ostrożności będą obowiązywać w całej Anglii w okresie narodowego lockdownu.</p>
<p>Public Health England <i>COVID-19 vaccination: a guide for social care staff</i> https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-a-guide-for-social-care-staff#history</p>	<p><u>Kto nie powinien otrzymać szczepionki?</u> Szczepionki nie zawierają żywych organizmów. Z tego względu ich otrzymanie jest bezpieczne dla osób z zaburzeniami układu odpornościowego. Jednak mogą one nie zareagować zbyt dobrze na szczepionkę. Bardzo niewielka liczba osób należących do grupy ryzyka powikłań w wyniku zakażenia COVID-19 nie będzie mogła otrzymać szczepionki. Do tej grupy należą osoby, które cierpią na poważne alergie.</p> <p><u>Czy jesteś w ciąży lub sądzisz, że możesz być w ciąży?</u></p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><u>Data aktualizacji:</u> 13.01.2021</p>	<p>Tak jak wiele nowych leków, szczepionki nie zostały jeszcze przetestowane na kobietach ciężarnych. Z tego względu zaleca się, aby większość kobiet z grupy niskiego ryzyka zaczekała z przyjęciem szczepionki do zakończenia ciąży. W celu określenia, jak można zmniejszyć ryzyko zakażenia COVID-19, należy porozmawiać ze swoim pracodawcą.</p> <p>Większość kobiet zakażonych COVID-19 w trakcie ciąży nie doświadcza poważniejszych objawów niż kobiety niebędące w ciąży i rodzą zdrowe dzieci. W miarę pojawiania się nowych danych dotyczących bezpieczeństwa szczepionki wytyczne mogą ulec zmianie.</p> <p>Kobiety w ciąży z grupy wysokiego ryzyka mogą omówić kwestię przyjęcia szczepionki ze swoim lekarzem lub pielęgniarką. Kobiety, które dowiedziały się, że zaszły w ciążę po otrzymaniu szczepionki nie powinny się niepokoić. Szczepionki nie zawierają organizmów, które mogą namnażać się w ciele człowieka, co oznacza, że nie ma możliwości, aby nienarodzone dziecko zaraziło się COVID-19.</p> <p>Agencja ds. Zdrowia Publicznego (PHE) tworzy system monitorowania stanu zdrowia kobiet, które przyjęły szczepionkę w ciąży. Mamy nadzieję, że w miarę upływu czasu pomoże to rozwiać ich obawy na wczesnym etapie. Kobietom w wieku rozrodczym, kobietom w ciąży lub karmiącym piersią zaleca się zapoznanie ze szczegółowymi informacjami przedstawionymi na stronie internetowej www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding.</p> <p><u>Czy po otrzymaniu szczepionki muszą nadal stosować się do wytycznych w zakresie kontroli zakażeń?</u></p> <p>Szczepionka nie prowadzi do zakażenia COVID-19. Otrzymanie dwóch dawek zmniejszy ryzyko poważnych powikłań w wyniku zakażenia. Żadna szczepionka nie zapewni pełnej ochrony. Zbudowanie odporności po otrzymaniu szczepionki może potrwać kilka tygodni. Nadal należy stosować się do wszystkich wytycznych w miejscu pracy, w tym dotyczących korzystania z właściwych środków ochrony indywidualnej oraz poddawania się testom. Aby dbać o ochronę własną, podopiecznych, rodziny, znajomych i współpracowników, należy stosować się do następujących ogólnych wytycznych obowiązujących w miejscu pracy, w domu oraz poza nim:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stosować się do zasad dystansowania społecznego, • nosić nakrycie twarzy, • dokładnie i często myć ręce, • stosować się do aktualnych wytycznych www.gov.uk/coronavirus.
<p>Public Health England <i>COVID-19 vaccination: women of childbearing age, currently pregnant or breastfeeding</i> https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding#history <u>Data aktualizacji:</u> 13.01.2021</p>	<p>Dostępne w Wielkiej Brytanii szczepionki przeciwko COVID-19 okazały się skuteczne i cechują się dobrym profilem bezpieczeństwa. Pierwsze szczepionki przeciwko COVID-19 nie zawierają organizmów, które mogą namnażać się w ciele człowieka, co oznacza, że nie ma możliwości, aby doszło do zakażenia nienarodzonego dziecka. Wiele szczepionek może być bezpiecznie podawanych kobietom w ciąży.</p> <p><u>Dlaczego więc odradza się im przyjęcie tej szczepionki?</u></p> <p>Szczepionki nie były jeszcze testowane na kobietach ciężarnych, dlatego do czasu, aż dostępne będą dalsze informacje, kobiety ciężarne nie powinny przyjmować tej szczepionki. Przed rozpoczęciem jakichkolwiek badań klinicznych na kobietach w ciąży wymagane są dowody pozakliniczne. Zazwyczaj nie zaleca się, aby kobiety w ciąży przyjmowały rutynowe szczepienia. Dowody z badań nieklinicznych szczepionki Pfizer BioNTech zostały zweryfikowane przez Agencję Regulacyjną ds. Leków i Produktów Medycznych (ang. MHRA). Dowody te zostały również zweryfikowane przez Światową Organizację Zdrowia oraz organy regulacyjne w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie i Europie i nie budzą żadnych zastrzeżeń w kwestii bezpieczeństwa szczepionki przyjmowanej w trakcie ciąży. Badania pozakliniczne szczepionki AstraZeneca przeciwko COVID-19 również nie wzbudziły żadnych zastrzeżeń. Wspólna Komisja ds. Szczepień i Immunizacji (ang. JCVI) stwierdziła, że potencjalne korzyści ze szczepień są szczególnie ważne dla niektórych kobiet w ciąży. Do tej grupy zalicza się również osoby z grupy bardzo wysokiego ryzyka zakażenia lub osoby zaliczane z przyczyn medycznych do grupy wysokiego ryzyka poważnych powikłań spowodowanych COVID-19.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>W takich sytuacjach należy omówić kwestię szczepienia z lekarzem lub pielęgniarką. Może okazać się, że podjęcie decyzji o przyjęciu szczepionki i uzyskaniu ochrony będzie właściwe.</p> <p><u>Karmienie piersią</u></p> <p>Nie ma dostępnych informacji na temat bezpieczeństwa szczepionek przeciwko COVID-19 w czasie karmienia piersią lub tego, jak szczepionki wpływają na niemowlęta karmione piersią. Sądzi się jednak, że szczepionki przeciwko COVID-19 nie stwarzają ryzyka dla niemowląt karmionych piersią. Ponieważ korzyści wynikające z karmienia piersią są bardzo dobrze znane, komisja JCVI zaleca, aby kobiety karmiące piersią przyjmowały szczepionki. Powyższe zalecenie jest zgodne z wytycznymi amerykańskimi oraz wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia.</p> <p><u>Należy rozważyć następujące kwestie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • kobiety w ciąży nie powinny poddawać się szczepieniu, z wyjątkiem przypadków, kiedy są one zaliczane do grupy wysokiego ryzyka – w takiej sytuacji szczepionkę można przyjąć po zakończeniu ciąży, • kobiety, które otrzymały pierwszą dawkę, a potem zaszły w ciążę, powinny również zacząć z przyjęciem drugiej dawki (z wyjątkiem osób zaliczanych do grupy wysokiego ryzyka). <p>Kobiety w ciąży, które są zaliczane do grupy wysokiego ryzyka, mogą omówić kwestię przyjęcia szczepionki ze swoim lekarzem lub pielęgniarką.</p> <p>Chociaż szczepionka nie była testowana na kobietach w ciąży, znane zagrożenia wynikające z COVID-19 mogą być na tyle istotne, że zasadne będzie przyjęcie szczepionki. Nie ma zaleceń mówiących, żeby odłożyć zajście w ciążę po przyjęciu szczepionki przeciwko COVID-19.</p> <p>Kobiety karmiące piersią mogą podjąć decyzję o przełożeniu szczepionki do czasu zakończenia karmienia.</p> <p>Szczepienia pomagają chronić osoby z grupy najwyższego ryzyka.</p>
<p>Public Health England <i>COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners</i> https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners#history <u>Data aktualizacji:</u> 11.01.2021</p>	<p>Aktualizacja zaleceń dotyczących szczepień przeciwko COVID-19, obejmująca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wytyczne dotyczące dodatkowej dawki szczepionki, • informacje o szczepionce AstraZeneca, • sekcję dotyczącą decyzji mających na celu najlepszy interes pacjenta, • sekcję dotyczącą porad dotyczących okresu po przyjęciu szczepionki. <p><u>Harmonogram szczepień przeciwko COVID-19</u></p> <p>Chociaż dwie zalecane dawki szczepionki Pfizer BioNTech można podać w odstępie co najmniej 21 dni, a dawki szczepionki AstraZeneca w odstępie co najmniej 28 dni, zaleca się rutynowe zaplanowanie drugiej dawki obu szczepionek między 4 i 12 tygodniem po pierwszej dawce.</p> <p>Umożliwi to większej liczbie osób skorzystanie z ochrony zapewnianej przez pierwszą dawkę w fazie roll-out i będzie miało większy wpływ na zmniejszenie śmiertelności, ciężkiego przebiegu choroby i hospitalizacji. Dowody z trzeciej fazy badań wskazują na wysoki poziom ochrony przed ciężkim przebiegiem i śmiercią od upływu około 2 tygodni od przyjęcia pierwszej dawki. Druga dawka zapewnia długotrwałą ochronę. Bardziej szczegółowe informacje na temat harmonogramu szczepień przeciwko COVID-19 znajdują się w oświadczeniu JCVI i liście od brytyjskich Chief Medical Officers.</p> <p><u>Zgoda</u></p> <p>Przed podaniem szczepionki przeciwko COVID-19 osoby wykonujące szczepienia muszą upewnić się, że uzyskały świadomą zgodę od osoby fizycznej lub opiekuna prawnego oraz że zostało to odpowiednio zarejestrowane. W przypadku, gdy dana osoba nie jest zdolna do</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>wyrażenia zgody w momencie szczepienia, zgodnie z ustawą <i>Mental Capacity Act</i> z 2005, decyzja o szczepieniu może zostać podjęta w najlepszym interesie tej osoby. Uzyskanie zgody zostało omówione w rozdziale 2 dokumentu <i>Immunisation against infection disease (the Green Book)</i>. Decyzje dotyczące najlepszego interesu pacjenta są omówione poniżej.</p> <p><u>Podawanie szczepionki COVID-19 osobom niezdolnym do wyrażenia zgody</u></p> <p>W przypadku oferowania szczepionki przeciwko COVID-19 osobie, która może nie być zdolna do wyrażenia zgody, w pierwszej kolejności należy podjąć wszelkie możliwe kroki, aby wesprzeć tę osobę w podjęciu samodzielnej decyzji.</p> <p>W przypadku ustalenia, że dana osoba nie jest zdolna do wyrażenia zgody, należy podjąć decyzję zgodnie z najlepszym interesem osoby zgodnie z listą kontrolną dotyczącą najlepiej pojętego interesu w sekcji 4 ustawy <i>Mental Capacity Act</i>. Oznacza to, że decydent musi wziąć pod uwagę wszystkie istotne okoliczności, w tym życzenia, przekonania i wartości danej osoby, poglądy jej rodziny oraz tego, czego chciałaby dana osoba, gdyby była w stanie samodzielnie podjąć decyzję. Decydent powinien odnotować swoją decyzję dotyczącą najlepszego interesu. Decyzje powinny być podejmowane indywidualnie.</p> <p>W stosownych przypadkach należy skonsultować się z opiekunem lub pełnomocnikiem danej osoby, a jeśli jest wyznaczony opiekun prawny lub pełnomocnik, posiadający odpowiednie uprawnienia, należy zwrócić się do nich w celu uzyskania zgody na podjęcie decyzji w imieniu danej osoby.</p> <p>W przypadku jakichkolwiek problemów lub wątpliwości podczas podejmowania decyzji dotyczącej najlepszego interesu, należy poprosić o radę doświadczonego współpracownika.</p> <p><u>Porady dla osób zaszczepionych przeciwko COVID-19</u></p> <p>Po podaniu szczepionki przeciwko COVID-19 należy poinformować zaszczepionych, że wytworzenie odporności może zająć kilka tygodni.</p> <p>Każdy, kto otrzyma szczepionkę, powinien nadal postępować zgodnie z aktualnymi zaleceniami dotyczącymi zachowania dystansu społecznego, noszenia masek oraz dokładnego i częstego mycia rąk. Ci, którym powiedziano, że mają stosować szczególne środki ostrożności, powinni to robić, dopóki nie otrzymają innego zalecenia.</p> <p>Zaszczepionym należy zalecać się również, aby postępowali zgodnie z aktualnymi zaleceniami dotyczącymi testów i samoizolacji, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy koronawirusa. Szczepienie nie wpłynie na wynik testów. Nie wiadomo jeszcze, czy szczepienie uchroni ludzi przed zarażeniem i transmisją wirusa, a ponieważ żadna szczepionka nie jest w pełni skuteczna, niektóre osoby mogą nadal zostać zakażone pomimo zaszczepienia (choć przebieg nie powinien być taki ciężki).</p> <p>Szczepionka nie może wywołać zakażenia COVID-19.</p>
<p>Public Health England <i>Education and childcare settings: national lockdown from 5 January 2021</i> <i>Guidance for all early years settings and local authorities in England</i> https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-early-years-and-childcare-closures</p>	<p>Niniejsze wytyczne zawierają informacje o wpływie lockdownu na edukację wczesnoszkolną i warunki opieki nad dziećmi. Należy je czytać razem z dokumentem <i>Actions for early years and childcare providers during the coronavirus (Covid-19) outbreak</i>. Tam, gdzie dokumenty dotyczą tych samych obszarów polityki zdrowotnej, niniejsze krajowe wytyczne (dotyczące ograniczeń) zastępują wytyczne dotyczące edukacji wczesnoszkolnej i opieki nad dziećmi.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
Data aktualizacji: 07.01.2021	
National Health Service https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/	Strona odsyła do wytycznych Public Health England
Communicable Diseases Network Australia https://www.health.gov.au/resources/publications?search_api_views_fulltext=covid	Brak aktualizacji w okresie 06.01–13.01
Government of Canada <i>Recommendations on the use of COVID-19 vaccines</i> https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html Data aktualizacji: 12.01.2021	<p>Aktualizacja zaleceń dotyczących szczepień przeciwko COVID-19 w Kanadzie, obejmująca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • informacje dotyczące późniejszego podania drugiej dawki szczepionki, uwzględniające obliczone szacunki skuteczności szczepionek przeciwko COVID-19 po podaniu pierwszej dawki; • opcje podawania pełnej serii szczepionek przeciwko COVID-19 w celu zmaksymalizowania korzyści zdrowotnych w kontekście dostaw szczepionek, sytuacji epidemiologicznej i możliwości systemu opieki zdrowotnej; • zalecenia dla osób z obniżoną odpornością, osób z chorobami autoimmunologicznymi oraz kobiet w ciąży i karmiących piersią; • opcje zarządzania wdrażaniem programu szczepień przeciwko COVID-19 w kontekście ograniczonej podaży szczepionek wraz z podsumowaniem dostępnych dowodów oraz opisem kluczowych punktów decyzyjnych, które pomogą we wdrożeniu skutecznego, wydajnego i sprawiedliwego programu szczepień przeciwko COVID-19; • oszacowania skuteczności szczepionek Pfizer-BioNTech oraz Moderna po podaniu pierwszej dawki; <p><u>Aktualnie dopuszczone szczepionki (Pfizer BioNTech COVID-19, Moderna COVID-19)</u></p> <p>Szczepionki mRNA są dopuszczone do użytku w Kanadzie dla osób w wieku ≥ 16 lat (Pfizer-BioNTech) lub w wieku ≥ 18 lat (Moderna). W badaniach klinicznych szczepionki były krótkoterminowo skuteczne przeciwko objawowej, potwierdzonej chorobie COVID-19, jedna badania w tym zakresie wciąż trwają.</p> <p>Skuteczność pierwszej dawki szczepionki jest niższa niż ta osiągnięta po drugiej dawce, a dane dotyczące czasu trwania ochrony po podaniu jednej dawki są bardzo ograniczone. Szczyt humoralnej i swoistej immunologicznej odpowiedzi komórkowej występuje po drugiej dawce.</p> <p>Obecnie nie ma wystarczających dowodów na temat czasu trwania ochrony i skuteczności tych szczepionek w ograniczaniu transmisji zapobieganiu bezobjawowym zakażeniom, hospitalizacjom i zgonom spowodowanym przez SARS-CoV-2 – badania są w toku.</p> <p>Do chwili obecnej w badaniach klinicznych nie stwierdzono żadnych poważnych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa szczepionek; jednak badania są w toku. W przypadku obu szczepionek niektóre zdarzenia niepożądane były bardzo częste ($\geq 10\%$). Jednak są one łagodne lub umiarkowane i ustępują w ciągu kilku dni. Należą do nich: ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, bóle głowy, bóle mięśni, dreszcze, bóle stawów i gorączka. Niektóre zdarzenia niepożądane, w tym gorączka, są częstsze po drugiej dawce.</p> <p><u>NACI wydaje następujące zalecenia:</u></p> <p>Pełna seria szczepień z wykorzystaniem aktualnie zatwierdzonych szczepionek przeciwko COVID-19 powinna być oferowana:</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> Osobom w dozwolonej grupie wiekowej bez przeciwwskazań do szczepienia. W kontekście ograniczonej podaży szczepionek, pierwsze dawki szczepionki COVID-19 powinny być podawane priorytetowo w kluczowych populacjach zgodnie z wytycznymi NACI dot. ustalania priorytetów w podawaniu pierwszych dawek szczepionki(-ek) przeciwko COVID-19. <p>Pełna seria szczepień z wykorzystaniem aktualnie zatwierdzonych szczepionek przeciwko COVID-19 może być oferowana:</p> <ul style="list-style-type: none"> Osobom w zatwierdzonej grupie wiekowej bez przeciwwskazań do szczepionki, u których wcześniej potwierdzono SARS-CoV-2 za pomocą PCR. W kontekście ograniczonej podaży szczepionek, dawki początkowe mogą być priorytetowo podawane osobom, które nie przeszły wcześniej potwierdzonej w badaniu PCR infekcji SARS-CoV-2. Badanie pod kątem wcześniejszej infekcji SARS-CoV-2 nie jest konieczne przed szczepieniem. <p><u>W przypadku części populacji, które zostały wykluczone z badań klinicznych lub były reprezentowane przez niewielką liczbę uczestników, NACI zaleca zaoferowanie pełnej serii szczepionek z wykorzystaniem dopuszczonych szczepionek, jeśli oceny ryzyka wykaże, że korzyści szczepienia przewyższają potencjalne ryzyko dla pacjenta (np. gdy ryzyko poważnych następstw COVID-19 lub ryzyko narażenia na SARS-CoV-2 jest wysokie) lub dla płodu/niemowlęcia (w przypadku ciąży/karmienia piersią) i jeśli świadoma zgoda obejmuje omówienie dotyczące niewystarczających dowodów w tych populacjach:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> immunosupresja z powodu choroby lub leczenia, osoby z chorobami autoimmunologicznymi, kobiety w ciąży lub karmiące piersią, młodzież w wieku od 12 do 15 lat (można zastosować tylko szczepionkę Pfizer-BioNTech). <p>Zalecenia mogą ulec zmianie, gdy dostępnych będzie więcej dowodów dotyczących bezpieczeństwa i/lub skuteczności w tych populacjach.</p> <p><u>NACI zaleca również:</u></p> <p>Wszystkie osoby powinny nadal stosować zalecane środki ochronne w celu zapobiegania oraz kontroli zakażeń i transmisji SARS-CoV-2 niezależnie od odbytego szczepienia, ze względu na niewystarczające dowody dotyczące skuteczności i czasu trwania odporności dla szczepionek.</p> <p>Rutynowe programy szczepień i szczepienia innymi szczepionkami zalecanymi przez NACI powinny być kontynuowane w czasie pandemii COVID-19 przy podjęciu środków mających na celu ograniczenie ryzyka przeniesienia wirusa podczas procesu szczepienia zgodnie z tymczasowymi wytycznymi <i>Interim guidance on continuity of immunization programs during the COVID-19 pandemic</i>.</p>
National Institutes of Health	Brak aktualizacji w okresie 06.01–13.01
Chinese Center for Disease Control and Prevention http://www.chinacdc.cn/en/	Brak aktualizacji w okresie 06.01–13.01
Taiwan Centers for Disease Control https://www.cdc.gov.tw/En	Brak aktualizacji w okresie 06.01–13.01
A Singapore Government Agency Website	Brak aktualizacji w okresie 06.01–13.01

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>https://www.gov.sg/features/COVID-19</p> <p>Federal Public Service (FPS) Health, Food Chain Safety and Environment</p> <p><i>COVID-19: The Consultative Committee has carried out a mid-term review and confirms existing rules</i></p> <p>https://www.info-coronavirus.be/en/news/08-01/</p> <p>Data aktualizacji: 08.01.2021</p>	<p>Komitet konsultacyjny podjął następujące decyzje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obowiązkowa jest telepraca (w miejscach pracy będzie więcej kontroli wyrwykowych dot. pracowników, którzy powinni zostać poddani kwarantannie); • zdecydowanie odradza się zbędne podróże (na drogach będą ściślejsze kontrole dla podróżnych wracających z wakacji; obecne zasady będą obowiązywać co najmniej do połowy lutego); • przyspieszenie szczepień (Komitet Konsultacyjny zwraca się do grupy roboczej ds. Szczepień o przyspieszenie szczepień i zwiększenie skuteczności tego procesu); • zwiększenie liczby wykonywanych testów (ministrowie zdrowia i Grupa Robocza ds. Testów są upoważnieni do zwiększenia liczby testów PCR i testów antygenowych w ramach obecnych możliwości testowania); • szczególne zwrócenie uwagi na edukację (przestrzeżenie środków sanitarnych i kwarantanny wśród dzieci w wieku szkolnym, w szczególności w przypadku dzieci w wieku szkolnym z krajów sąsiednich, które mają mniej korzystną sytuację epidemiologiczną). <p>Komitet Konsultacyjny ma na uwadze szczególnie niestabilną sytuację osób samozatrudnionych i przedsiębiorców, którzy od miesiąca nie mogą wykonywać swojej działalności. Aby umożliwić jak najszybsze i sprawne ponowne otwarcie wszystkich sektorów, Komitet Konsultacyjny zwrócił się do Komisji Ekspertów (GEMS) o sporządzenie harmonogramu ponownego otwarcia i wskazanie, gdzie potrzebne są bardziej rygorystyczne protokoły i dodatkowe środki sanitarne.</p> <p>Ponadto zwrócono się do COVID-19-Commissariat o przedstawienie konkretnych propozycji, które pomogą zmotywować obywateli w tym trudnym okresie.</p> <p>Komitet Konsultacyjny zbierze się ponownie 22 stycznia 2021 r. W tym czasie będzie można lepiej ocenić wpływ okresu świątecznego i powracających podróżnych na bieżącą sytuację w kraju.</p>
<p>Robert Koch Institut</p> <p><i>Risikobewertung zu COVID-19</i></p> <p>https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Risikobewertung.html;jsessionid=D817A57F5BA2787F4AD741730FF0F1FD.internet092?nn=13490888</p> <p>Data aktualizacji: 12.01.2021</p>	<p>Aktualizacja dokumentu określającego ocenę ryzyka rozwoju epidemii COVID-19 w Niemczech obejmująca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • korektę oceny ryzyka; • korektę opisu rozwoju liczby przypadków; • ogólny opis nowych wariantów wirusa; • uwzględnienie większego ryzyka transmisji nowych wariantów wirusa.
<p>Robert Koch Institut</p> <p><i>Mitteilung der Ständigen Impfkommision am Robert Koch-Institut Beschluss der STIKO für die Empfehlung der COVID-19-Impfung und die</i></p>	<p>Aktualizacja Rekomendacji STIKO dotycząca szczepienia przeciwko COVID-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ustalając priorytety dot. szczepień przeciwko COVID-19, STIKO nie może opisać szczegółowo wszystkich obrazów klinicznych lub wskazań do szczepień. Dlatego dopuszczalne jest podejmowanie indywidualnych decyzji. Obowiązkiem osób odpowiedzialnych za szczepienia jest klasyfikowanie osób, które nie zostały wyraźnie wymienione w odpowiedniej kategorii priorytetowej. W szczególności dotyczy to pacjentów z chorobami rzadkimi, dla których nie ma wystarczających dowodów naukowych dotyczących przebiegu choroby COVID-19, ale można przypuszczać wyższe ryzyko ciężkiego przebiegu.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>dazugehörige wissenschaftliche Begründung</i> STIKO-Empfehlung zur COVID-19-Impfung https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/02_21.pdf?__blob=publicationFile Data publikacji: 08.01.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Drugą dawkę szczepionki należy podać zgodnie z okresem wskazanym w badaniach dopuszczeniowych (obecnie 42 dni). Jeśli jednak przekroczony został zalecany odstęp między pierwszą a drugą dawką szczepionki, można kontynuować rozpoczętą serię szczepień. • Ze względu na brak dowodów dotyczących stosowania szczepionek mRNA w czasie ciąży i karmienia piersią, STIKO nie zaleca szczepień w okresie ciąży. Przypadkowe szczepienie w czasie ciąży nie jest wskazaniem do przerwania ciąży. Kobietom w ciąży z chorobami współistniejącymi i związanym z tym wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19 można w indywidualnych przypadkach zaproponować szczepienie po rozważeniu ryzyka i korzyści. STIKO uważa za mało prawdopodobne, aby szczepienie matki w okresie karmienia piersią stwarzało zagrożenie dla niemowlęcia. • Po zatwierdzeniu szczepionki Cominarty odnotowano pojedyncze przypadki ciężkich reakcji alergicznych. Aktualne dowody nie wskazują na zwiększone ryzyko ciężkich działań niepożądanych w przypadku szczepienia szczepionkami mRNA osób z chorobami alergicznymi, pod warunkiem, że nie są one uczulone na składnik danej szczepionki (np. PEG). Więcej informacji można znaleźć w „Zaleceniach dotyczących szczepień przeciwko COVID-19 dla alergików” Instytutu Paula Ehrlicha (PEI): https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/mitteilungen/201223-stellung-nahme-empfehlung-allergiker.pdf?__blob=publicationFile&v=6
<p>Robert Koch Institut <i>Prävention und Management von COVID-19 in Alten- und Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen für Menschen mit Beeinträchtigungen und Behinderungen</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Alten_Pflegeeinrichtung_Empfehlung.html Data publikacji: 07.01.2021</p>	<p>Aktualizacja zaleceń dotyczących zapobiegania i zarządzania zakażeniami SARS-CoV-2 w ośrodkach opieki dla seniorów, placówkach rehabilitacyjnych oraz opiekuńczych dla osób z niepełnosprawnością oraz publicznej służby zdrowia obejmująca zalecenia dotyczące przeprowadzania szczepień:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W miarę możliwości należy zaszczepić personel zespołu szczepień. Personel nadal zobowiązany jest przestrzegać zasad higieny i ochrony w domach; • Osoby, które przeszły już infekcję SARS-CoV-2 potwierdzoną rozpoznaniem laboratoryjnym, nie wymagają szczepienia w pierwszej kolejności; • Szczepienie należy odroczyć u osób z ostrą chorobą o ciężkim przebiegu z gorączką lub ostrą infekcją; • Przed podaniem szczepionki przeciwko COVID-19 nie ma konieczności wykonania badań laboratoryjnych w celu wykluczenia bezobjawowej lub niezdiagnozowanej infekcji. • Osoby objęte kwarantanną ze względu na to, że zostały sklasyfikowane jako mające bliski kontakt z osobą chorą, mogą zostać zaszczepione. • Jeśli po szczepieniu u osoby zaszczepionej wystąpią objawy, które są zgodne z COVID-19, zakażenie SARS-CoV-2 należy wykluczyć na podstawie diagnozy laboratoryjnej. • Drugą dawkę szczepionki – w zależności od producenta – należy podać w odstępie co najmniej 21 lub 28 dni, ale nie później niż 42 dni po pierwszej dawce.
<p>Robert Koch Institut <i>Aufklärungsmerkblatt zur COVID-19-Impfung mit mRNA-Impfstoff</i> https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/COVID-19-Aufklaerungsbogen-Tab.html;jsessionid=7EF08F9</p>	<p>Aktualizacja formularzy zawierających zgodę i arkusz informacyjny dotyczący szczepienia przeciwko COVID-19 szczepionkami mRNA (Cominarty i COVID-19 Vaccine Moderna).</p> <p>Broszura informacyjna, zawierająca oświadczenie o wyrażeniu zgody oraz wstępny formularz wywiadu lekarskiego została stworzona przez German Green Cross e.V. w Marburgu we współpracy z Instytutem Roberta Kocha w Berlinie.</p> <p>Dokument będzie na bieżąco aktualizowany oraz jest chroniony prawem autorskim. Można go kopiować i przekazywać wyłącznie do użytku niekomercyjnego w zakresie jego przeznaczenia. Jakakolwiek edycja lub modyfikacja jest niedozwolona.</p> <p>Dokument został przetłumaczony na kilka języków obcych, w tym polski (tłumaczenie nie było aktualizowane).</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>BA4043190143624B29EB281 CA.internet101 Data aktualizacji: 11.01.2021</p>	
<p>Robert Koch Institut <i>Informationen zu neuen SARS-CoV-2-Virusvarianten in Großbritannien und Südafrika</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Virusvariante_Grossbritannien.html Data aktualizacji: 12.01.2021</p>	<p>Informacja dotycząca nowego wariantu wirusa, który został odnotowany w Wielkiej Brytanii i Republice Południowej Afryki.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wstępne badania wskazują, że wariant brytyjski jest łatwiejszy do przeniesienia i ma wyższą liczbę reprodukcyjną. Istnieją również dowody na to, że zakażenie nowym wariantem wiąże się z wyższym poziomem wirēmii. Jak na razie nie ma jednak dowodów na cięższy przebieg choroby lub zmniejszoną skuteczność szczepionek, jednak dane w tym zakresie są ograniczone. • W Wielkiej Brytanii, Szwecji, Francji, Finlandii oraz Niemczech potwierdzono obecność południowoafrykańskiej mutacji wirusa. • RKI w ramach projektu nadzoru „Integrierte Molekulare Surveillance” monitoruje i analizuje warianty wirusa krążące w Niemczech. • W związku z pojawieniem się nowych wariantów wirusa sytuacja w Niemczech może ulec dalszemu pogorszeniu.
<p>Robert Koch Institut <i>Information zur Anerkennung von diagnostischen Tests auf SARS-CoV-2 bei Einreise aus einem Risikogebiet nach Deutschland</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Tests.html;jsessionid=CC76790A2EAAC3CDBABE1A3C63747765.internet081?nn=13490888 Data aktualizacji: 05.01.2021</p>	<p>Wytyczne dotyczące kwarantanny osób wjeżdżających do Republiki Federalnej Niemiec.</p> <p>Przyjezdni, którzy w ciągu 10 dni przed przyjazdem przebywali w obszarach podwyższonego ryzyka, mają obowiązek odbycia kwarantanny zgodnie z przepisami obowiązującymi w poszczególnych krajach związkowych. Aktualną listę obszarów podwyższonego ryzyka można znaleźć na: www.rki.de/covid-19-risikogebiete.</p> <p>Wcześniejsze zakończenie kwarantanny możliwe jest po upływie pięciu dni i uzyskaniu ujemnego wyniku badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2.</p> <p>Badanie powinno być wykonane nie wcześniej niż na 48 godzin po przekroczeniu granicy. Wynik należy przedstawić na żądanie właściwych organów i musi być on dostępny w formie papierowej lub dokumentu elektronicznego w języku niemieckim, angielskim lub francuskim.</p> <p>Dopuszczone są wyniki testów PCR, LAMP i TMA oraz testów antygenowych, które spełniają kryteria wskazane w zaleceniach WHO. W przypadku ujemnego wyniku testu antygenowego, gdy jednocześnie istnieje uzasadnione podejrzenie, że nie zostały spełnione minimalne kryteria testu, obowiązkiem właściwego organu jest nieuznawanie wyników badań. W celu porównania minimalnych kryteriów przez odpowiedzialne organy, informacje o producencie testu antygenowego muszą być zawarte w świadectwie badania.</p>
<p>Robert Koch Institut <i>COVID-19: Surveillance und Studien am RKI</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Projekte_RKI/Projekte.html Data aktualizacji: 13.01.2021</p>	<p>Aktualizacja listy narzędzi, modeli i badań wykorzystywanych przez RKI w celu oceny sytuacji epidemiologicznej.</p>
<p>Robert Koch Institut <i>Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19</i></p>	<p>Aktualizacja ogólnego dokumentu dotyczącego sytuacji epidemiologicznej związanej z COVID-19, obejmująca uzupełnienie o dotychczasowe publikacje RKI, w obszarach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nowe warianty wirusa, • konsekwencje długofalowe,

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html Data aktualizacji: 08.01.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • farmakoterapia (remdesivir), • ryzyko ciężkiego przebiegu u osób z trisomią 21, • przebieg infekcji u dzieci i młodzieży, • szczepienia.
<p>Robert Koch Institut <i>COVID-19 und Impfen: Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ)</i> https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html Data aktualizacji: 13.01.2021</p>	<p>Zestaw pytań i odpowiedzi dot. szczepień przeciwko COVID-19 (FAQ)</p> <p>Dokument jest na bieżąco aktualizowany. Ostatnia aktualizacja obejmuje pytania dotyczące zaleceń STIKO, dostępu do i dystrybucji szczepionek, monitorowania liczby przeprowadzonych szczepień, rodzajów szczepionek przeciwko COVID-19 oraz ich skuteczności i bezpieczeństwa.</p>