



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

22.04.2021 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>,
- National Institutes of Health <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov>,
- 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 15 do 22 kwietnia 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:

- nowego wariantu B1617 wykrytego w Indiach (WHO);
- zaleceń dla klinicystów związanych z wystąpieniem zakrzepicy zatok żylnych mózgu (CVST) z małopłytkowością po otrzymaniu szczepionki Janssen przeciwko COVID-19 (CDC);
- obowiązujących od 12 kwietnia zasad dotyczących czynności zabronionych i dozwolonych w Wielkiej Brytanii (PHE);
- stanowiska JCVI odnośnie stosowania szczepionek u kobiet ciężarnych w Wielkiej Brytanii (PHE);
- zaleceń dot. stosowania steroidów wziewnych u chorych na COVID-19 (RKI).

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>World Health Organization <i>Statement on the seventh meeting of the International Health Regulations (2005) Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic</i> https://www.who.int/news/item/19-04-2021-statement-on-the-seventh-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic Data publikacji: 19.04.2021</p>	<p>Komisja Nadzwyczajna wydała oświadczenie odnośnie zmienionych tymczasowych zaleceń w ramach IHR* w trzech strategicznych obszarach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • potrzeby zwiększenia sprawiedliwego dostępu do szczepionek, przy jednoczesnym postępie we wdrażaniu; • kontynuowania wysiłków w celu zrozumienia i odpowiedniego zarządzania pojawianiem się nowych wariantów; • niewymagania dowodu szczepienia jako warunku podróży międzynarodowej, gdyż może to pogłębić nierówności i może promować niejednorodną swobodę przemieszczania się. <p>*the International Health Regulations (2005) (IHR)</p>
<p>World Health Organization <i>New variant reported in India</i> https://www.who.int/news-room/news-updates Data publikacji: 16.04.2021</p>	<p>Uwagi dr Marii Van Kerkhove z konferencji prasowej WHO, która odbyła się w dniu 16 kwietnia, odnośnie nowego wariantu wykrytego w Indiach:</p> <p>"Ten wariant wirusa jest VOI, linii B1617. Został on po raz pierwszy wykryty i zgłoszony przez Indie, posiada dwie mutacje: E484Q i L452R. Są to specyficzne mutacje w obrębie genomu. Po raz pierwszy zaobserwowano je w dwóch stanach pod koniec 2020 roku, a od końca ubiegłego roku wzrasta odsetek przypadków B1617.</p> <p>Posiadanie dwóch z tych mutacji, które zaobserwowano także w innych wariantach na całym świecie, jest niepokojące, ponieważ istnieje podobieństwo tych mutacji skutkujące zwiększoną zdolnością wirusa do przenoszenia się, a niektóre z mutacji skutkują również zmniejszoną neutralizacją, co może mieć wpływ na środki zaradcze, w tym szczepionki.</p> <p>To, co robimy, to współpraca z Indiami i współpraca z krajami na całym świecie, aby upewnić się, że zwiększamy odsetek sekwencjonowania, przy czym dążąc do tego, żeby było to przemyślane sekwencjonowanie, ukierunkowane na wykrycie VOI i VOC."</p>
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States</i> https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-</p>	<p><u>Podsumowanie ostatnich zmian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zalecana przerwa w stosowaniu szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Janssen (Johnson & Johnson). • Zalecenia dla klinicystów związane z wystąpieniem zakrzepicy zatok żylnych mózgu (CVST) z małopłytkowością po otrzymaniu szczepionki Janssen przeciwko COVID-19. <p><u>Kluczowe punkty</u></p> <p>Komitet Doradczy ds. Szczepień Ochronnych (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) wydał tymczasowe zalecenia dotyczące stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 firmy Pfizer-BioNTech, Moderna i Janssen (Johnson & Johnson) w zapobieganiu</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p data-bbox="199 236 535 400"> considerations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Fco-vid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fclinical-considerations.html </p> <p data-bbox="199 408 510 435">Data aktualizacji: 16.04.2021</p>	<p data-bbox="553 236 1973 288">COVID-19 w Stanach Zjednoczonych. Niniejsze rozważania kliniczne stanowią dodatkowe informacje dla świadczeniodawców opieki zdrowotnej i urzędników zdrowia publicznego dotyczące stosowania szczepionek przeciwko COVID-19.</p> <p data-bbox="553 336 1420 363"><u>Zalecana przerwa w stosowaniu szczepionki firmy Janssen (Johnson & Johnson)</u></p> <p data-bbox="553 371 2018 480">Centers for Disease Control and Prevention (CDC) oraz Food and Drug Administration (FDA) zalecają przerwę w stosowaniu szczepionki firmy Janssen ze względu na stwierdzenie konieczności zachowania szczególnej ostrożności w wyniku przeglądu danych dotyczących sześciu przypadków zakrzepicy zatok żylnych mózgu (CVST) z małopłytkowością w Stanach Zjednoczonych u osób po otrzymaniu szczepionki firmy Janssen.</p> <p data-bbox="553 488 2024 628">Komitet Doradczy ds. Praktyki Szczepień Ochronnych (Advisory Committee on Immunization Practices, ACIP) zebrał się 14 kwietnia 2021 roku. Po zapoznaniu się z dodatkowymi danymi dotyczącymi sześciu przypadków CVST z małopłytkowością, ACIP zgodził się, że potrzebne są dalsze informacje. CDC zbierze dodatkowe informacje i zwoła kolejne spotkanie ACIP tak szybko, jak to możliwe, aby przejrzeć wszelkie dodatkowe dowody naukowe i dalej obradować. CDC i FDA wezmą pod uwagę zalecenia Komitetu, gdy zostaną one wydane. W chwili obecnej zalecana pauza zastępuje wszelkie inne zalecenia dotyczące stosowania szczepionki Janssen COVID-19.</p> <p data-bbox="553 671 826 699"><u>Zalecenia dla klinicystów</u></p> <p data-bbox="553 707 2000 788">W dniu 13 kwietnia 2021 r. CDC wydało komunikat HAN (CDC's Health Alert Network (HAN)), który zawierał następujące zalecenia dla klinicystów dotyczące wykrywania, oceny, właściwego postępowania i zgłaszania przypadków CVST z małopłytkowością po otrzymaniu szczepionki Janssen COVID-19.</p> <ul data-bbox="607 799 2024 1251" style="list-style-type: none"> • U pacjentów, którzy niedawno otrzymali szczepionkę Janssen przeciwko COVID-19, należy zachować szczególną uwagę w przypadku wystąpienia objawów, które mogą wskazywać na poważne zdarzenia zakrzepowe lub małopłytkowość, są to: silny ból głowy, ból pleców, nowe objawy neurologiczne, silny ból brzucha, duszność, obrzęk nóg, wybroczyny lub nowe lub łatwe siniaczenie. U wszystkich pacjentów z takimi objawami, którzy niedawno otrzymali szczepionkę Janssen, należy oznaczyć liczbę płytek krwi i przeprowadzić badania przesiewowe w kierunku trombocytopenii. • U pacjentów, u których wystąpiło zdarzenie zakrzepowe i (lub) małopłytkowość po otrzymaniu szczepionki Janssen COVID-19, należy początkowo wykonać przesiewowe oznaczenie czynnika płytkowego 4 (PF4) testem ELISA, tak jak w przypadku autoimmunologicznej małopłytkowości indukowanej heparyną (HIT). Zdecydowanie zalecana jest konsultacja z hematologiem. • Nie należy leczyć heparyną pacjentów ze zdarzeniami zakrzepowymi i małopłytkowością po otrzymaniu szczepionki Janssen, chyba że wynik badania w kierunku HIT jest ujemny. • Jeśli wynik testu HIT jest dodatni lub nie można go wykonać u pacjentów z zakrzepicą i małopłytkowością po otrzymaniu szczepionki Janssen, należy zdecydowanie rozważyć zastosowanie nieheparynowych leków przeciwzakrzepowych i dożylniej immunoglobuliny w dużej dawce. • Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), w tym ciężkich i zagrażających życiu zdarzeń niepożądanych oraz zgonów u pacjentów po otrzymaniu szczepionki przeciwko COVID-19, zgodnie z wymaganiami określonymi w pozwoleniu na stosowanie szczepionek COVID-19 w nagłych wypadkach. <p data-bbox="553 1294 1196 1321"><u>Jeśli jesteś dostawcą szczepionki COVID-19 firmy Janssen:</u></p> <ul data-bbox="607 1329 2033 1386" style="list-style-type: none"> • Oznacz każdą szczepionkę Janssen COVID-19 znajdującą się w Twoim magazynie jako "Nie używać. Oczekiwanie na wytyczne." • Nadal przechowuj szczepionkę w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C (36°F do 46°F).

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> Należy postępować zgodnie z zalecanymi praktykami przechowywania szczepionek oraz nadal monitorować i dokumentować temperatury w jednostkach magazynowych.
<p>Public Health England (COVID-19) <i>Coronavirus restrictions: what you can and cannot do</i> https://www.gov.uk/guidance/covid-19-coronavirus-restrictions-what-you-can-and-cannot-do#history Data aktualizacji: 16.04.2021</p>	<p><u>Zmiany obowiązujące od 12 kwietnia</u></p> <p>Niektóre z zasad dotyczących czynności zabronionych i dozwolonych uległy zmianie w dniu 12 kwietnia. Mimo to nadal obowiązuje wiele ograniczeń. W pomieszczeniach nie wolno spotykać się w celach towarzyskich z osobami niebędącymi członkami tego samego gospodarstwa domowego, chyba że należą do tej samej grupy wsparcia lub ma zastosowanie inny rodzaj wyjątku od tej zasady. Należy nadal pracować z domu, jeżeli jest to możliwe, oraz, w miarę możliwości, ograniczyć ilość odbywanych podróży. W razie wystąpienia objawów COVID-19 należy poddać się testowi oraz przestrzegać wytycznych dotyczących pozostawania w domu.</p> <p>Wytyczne „COVID-19 Działania - wiosna 2021 r. (plan wyjścia z lockdownu) zawierają więcej informacji na temat znoszenia restrykcji obowiązujących obecnie w Anglii. Zasady te oparte są na obowiązujących przepisach prawa.</p> <p><u>Od 12 kwietnia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> znów mogą być otwarte sklepy z artykułami innymi niż pierwszej potrzeby, działalność mogą wznowić zakłady świadczące usługi pielęgnacji osobistej, takie jak salony fryzjerskie oraz studia pielęgnacji i stylizacji paznokci – stacjonarne i mobilne, otwarte mogą być budynki użyteczności publicznej, takie jak biblioteki i domy kultury, lokale gastronomiczne mogą prowadzić działalność na wolnym powietrzu, wyłącznie z obsługą przy stolikach, znów mogą być otwarte atrakcje na wolnym powietrzu, takie jak ogrody zoologiczne, parki rozrywki i pokazy (filmowe i koncerty) organizowane dla widzów w samochodach, mogą odbywać się mniejsze wydarzenia na wolnym powietrzu, takie jak festyny, targi literackie i wesołe miasteczka, kryte obiekty rekreacyjne i sportowe mogą być znów otwarte dla osób wykonujących ćwiczenia fizyczne indywidualnie lub w grupach składających się z jednego gospodarstwa domowego lub grupy wsparcia, dozwolone jest świadczenie opieki nad dziećmi i wszystkie zajęcia nadzorowane odbywające się w pomieszczeniach (a także na wolnym powietrzu) dla wszystkich dzieci, zajęcia dla dzieci i rodziców będą mogły odbywać się w pomieszczeniach (a także na wolnym powietrzu) w grupach do 15 osób (nie licząc dzieci w wieku do lat 5), mogą odbywać się śluby, ceremonie zawarcia cywilnych związków partnerskich, stypy i inne imprezy okolicznościowe dla maksymalnie 15 uczestników (nie licząc osób wykonujących pracę podczas nich), w tym w pomieszczeniach, które mogą być otwarte lub których dotyczy wyjątek od tej zasady. Będą także mogły odbywać się wesela dla maksymalnie 15 uczestników, jednak tylko na wolnym powietrzu, z wyłączeniem ogrodów prywatnych. działalność mogą prowadzić miejsca zapewniające samodzielne miejsca noclegowe w Wielkiej Brytanii dla grup składających się z jednego gospodarstwa domowego lub grupy wsparcia, rezydenci domów opieki będą mogli wyznaczyć z nazwiska dwie osoby, które będą regularnie odwiedzać ich wewnątrz placówki (po poddaniu się szybkiemu testowi antygenowemu). jeżeli to możliwe, należy nadal pracować z domu i w miarę możliwości ograniczyć ilość odbywanych podróży. <p><u>Testy dla osób bezobjawowych</u></p> <p>Szybkie testy antygenowe są obecnie dostępne bezpłatnie dla wszystkich osób bez objawów. Można uzyskać je w aptekach, ośrodkach testowych, miejscach pracy, szkołach, college'ach i uniwersytetach. Więcej informacji na temat uzyskania szybkich testów antygenowych</p> <p>Dzięki wykonywaniu dwóch testów tygodniowo osoby poddające się testom będą mieć pewność, że nie są zakażone koronawirusem, dzięki czemu zmniejszy się ryzyko dla osób z ich otoczenia.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Public Health England <i>JCVI issues new advice on COVID-19 vaccination for pregnant women</i> https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-new-advice-on-covid-19-vaccination-for-pregnant-women Data publikacji: 16.04.2021</p>	<p>JCVI zaleca, aby kobietom w ciąży zaproponować szczepionkę przeciwko COVID-19 w tym samym czasie, co pozostałej części populacji, w zależności od ich wieku i grupy ryzyka klinicznego.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie stwierdzono żadnych szczególnych przeciwwskazań w zakresie bezpieczeństwa stosowania szczepionek przeciwko koronawirusowi (COVID-19) w odniesieniu do ciąży. • Dane rzeczywiste ze Stanów Zjednoczonych wskazują, że około 90 000 kobiet w ciąży zostało zaszczepionych, głównie szczepionkami mRNA, w tym szczepionkami firmy Pfizer-BioNTech i Moderna. • JCVI zaleca, aby kobietom w ciąży w Wielkiej Brytanii proponować szczepionki Pfizer-BioNTech lub Moderna, jeśli są one dostępne. Nie ma dowodów sugerujących, że inne szczepionki są niebezpieczne dla kobiet w ciąży, ale potrzebne są dalsze badania. • Porady opublikowane w <i>Public Health England's Green Book</i>, klinicznym przewodniku zawodowym dla osób przeprowadzających szczepienia w Wielkiej Brytanii, nadal jest zalecane, aby kobiety w ciąży omówiły ze swoim lekarzem ryzyko i korzyści wynikające ze szczepień, w tym najnowsze dowody dotyczące bezpieczeństwa i tego, które szczepionki powinny otrzymać. • Dane wskazują, że szczepionki są skuteczne w ochronie ludzi przed poważnymi zachorowaniami wywołanymi przez COVID-19. Chociaż nie jest to częste, ciężki przebieg COVID-19 jest bardziej prawdopodobny w późniejszym okresie ciąży. Kobiety w ciąży, u których wystąpi objawowe zakażenie wirusem COVID-19, są 2-3 razy bardziej narażone na przedwczesny poród. • Największym czynnikiem ryzyka ciężkich następstw zakażenia wirusem COVID-19 jest wiek, dlatego kobiety ciężarne powinny być zapraszane do szczepienia wraz z ich grupą wiekową lub ich grupą ryzyka klinicznego. • Kobiety, które planują ciążę, są w okresie bezpośrednio po porodzie lub karmią piersią mogą być zaszczepione dowolną szczepionką, w zależności od wieku i grupy ryzyka klinicznego. • JCVI będzie nadal ściśle monitorować dowody dotyczące szczepienia COVID-19 w ciąży i w razie potrzeby aktualizować swoje zalecenia.
<p>Robert Koch Institut <i>Gemeinsame Stellungnahme der Fachgruppe COVRIIN, des STAKOB und der DGI zum Einsatz von inhalativen Steroiden bei ambulanter COVID-19 Infektion</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Inhalative-Steroide.pdf?__blob=publicationFile Data publikacji: 21.04.2021</p>	<p>Wspólne oświadczenie grup COVRIIN, STAKOB i DGI w sprawie stosowania steroidów wziewnych w leczeniu ambulatoryjnym pacjentów z COVID-19:</p> <p>Grupy COVRIIN i STAKOB przy Instytucie Roberta Kocha oraz DGI nie zalecają stosowania budezonidu lub innych steroidów wziewnych poza wskazaniami rejestracyjnymi u pacjentów ambulatoryjnych lub hospitalizowanych z potwierdzonym zakażeniem wirusem SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na podstawie aktualnych danych nie zaleca się stosowania wziewnego budezonidu w leczeniu ambulatoryjnym pacjentów z COVID-19 poza badaniami klinicznymi. • Potencjalne korzyści wskazane opublikowanych badaniach (PRINCIPLE, STOIC) musiałyby zostać wykazane w wystarczająco dużym badaniu RCT z placebo. W szczególności należy zbadać wpływ steroidów wziewnych na istotne punkty końcowe, takie jak śmiertelność lub zapobieganie ciężkiemu przebiegowi choroby. • Pacjenci z zaburzeniami wentylacji płuc typu obturacyjnego powinni kontynuować leczenie bez zmian po rozpoznaniu COVID-19. <p>Stosowanie budezonidu i innych kortykosteroidów wziewnych poza wskazaniami rejestracyjnymi w leczeniu COVID-19 jest niezalecane, również ze względu na możliwe ograniczenia w dostawach tych leków.</p>