



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej**

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

Aktualizacja

16.04.2021 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](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 8 do 15 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:

- przeglądu doniesień o przypadkach zakrzepicy z trombocytopenią po podaniu szczepionki AstraZeneca (WHO);
- strategii optymalizacji dostępu do masek N95 (CDC);
- decyzji o wstrzymaniu podawania szczepionki firmy Johnson & Johnson's (CDC & FDA);
- podsumowania dostępnych dowodów dotyczących ponownego zakażenia i czasu trwania odporności po zakażeniu SARS-CoV-2 oraz opisu praktyk nadzoru wdrożonych w państwach UE/EOG w celu dokumentowania i zgłaszania przypadków podejrzenia ponownego zakażenia (ECDC);

- zaktualizowanych wytycznych dotyczących postępowania po uzyskaniu dodatniego wyniku szybkiego testu z przepływem bocznym, w tym informacji o tym, kiedy należy przeprowadzić samoizolację; zaktualizowanych wytycznych dotyczących regularnego wykonywania szybkich testów w przypadku braku objawów (PHE);
- zalecenia JCVI odnośnie stosowania szczepionki AstraZeneca, aby osobom dorosłym w wieku <30 lat, u których nie występują schorzenia powodujące zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby COVID-19, zaproponować alternatywną szczepionkę przeciwko COVID-19, jeśli jest ona dostępna (PHE);
- aktualizacji zaleceń odnośnie możliwości transmisji choroby w warunkach opieki ambulatoryjnej (Government of Canada);
- zalecenia dotyczącego stosowania przeciwciał monoklonalnych anty-SARS-CoV-2 u pacjentów ambulatoryjnych z łagodną lub umiarkowaną postacią COVID-19, u których istnieje wysokie ryzyko progresji choroby (NIH);
- zaleceń dot. podawania szczepionki mRNA osobom < 60 lat, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki AstraZeneca Vaccine (Vaxzevria).

**Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu**

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><b>World Health Organization</b>  <i>Interim statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety on AstraZeneca COVID-19 vaccine</i>  <a href="https://www.who.int/news/item/07-04-2021-interim-statement-of-the-covid-19-subcommittee-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety">https://www.who.int/news/item/07-04-2021-interim-statement-of-the-covid-19-subcommittee-of-the-who-global-advisory-committee-on-vaccine-safety</a>                      Data publikacji: 07.04.2021</p>	<p><b>Podkomisja organizacji Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) dokonała przeglądu doniesień o rzadkich przypadkach zakrzepicy z trombocytopenią po szczepieniu szczepionką AstraZeneca</b> od czasu ich wystąpienia kilka tygodni temu.</p> <p>Na ostatnim posiedzeniu w dniu 7 kwietnia 2021 r. podkomisja dokonała przeglądu najnowszych informacji z Europejskiej Agencji Leków wraz z informacjami z brytyjskiej Agencji Regulacyjnej ds. Leków i innych Produktów Zdrowotnych (MHRA) oraz innych państw członkowskich i stwierdziła, co następuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W oparciu o aktualne informacje, związek przyczynowy pomiędzy szczepionką a występowaniem zakrzepów krwi z trombocytopenią jest uważany za prawdopodobny, ale nie jest potwierdzony. Potrzebne są specjalistyczne badania, aby w pełni zrozumieć potencjalny związek między szczepieniem a możliwymi czynnikami ryzyka.</li> <li>• Podkomisja GACVS będzie nadal gromadzić i analizować dane, tak jak to miało miejsce od początku programu szczepień przeciwko COVID-19.</li> <li>• Należy zauważyć, że oceniane zdarzenia, choć niepokojące, są bardzo rzadkie, a ich niewielka liczba została zgłoszona wśród prawie 200 milionów osób, które otrzymały szczepionkę AstraZeneca na całym świecie.</li> <li>• Rzadkie zdarzenia niepożądane po szczepieniach należy oceniać w kontekście ryzyka zgonu z powodu choroby COVID-19 oraz potencjału szczepionek w zakresie zapobiegania zakażeniom i zmniejszania liczby zgonów z powodu chorób. W tym kontekście należy zauważyć, że na dzień dzisiejszy z powodu choroby COVID-19 zmarło na świecie co najmniej 2,86 miliona osób.</li> <li>• Działania niepożądane występujące w ciągu dwóch lub trzech dni po szczepieniu, z których większość ma charakter łagodny i miejscowy, są spodziewane i powszechne. Jednak osoby, u których wystąpią jakiegokolwiek ciężkie objawy - takie jak duszność, ból w klatce piersiowej, obrzęk nóg, uporczywy ból brzucha, objawy neurologiczne, silne i uporczywe bóle głowy lub niewyraźne widzenie, drobne plamki krwi pod skórą poza miejscem wstrzyknięcia - w okresie od około 4 do 20 dni po szczepieniu, powinny pilnie zwrócić się o pomoc lekarską. Lekarze powinni znać odpowiednie definicje przypadków i wytyczne kliniczne dla pacjentów z zakrzepicą i trombocytopenią po szczepieniu przeciwko COVID-19. W tym celu podkomisja GACVS zasugerowała również zwołanie komitetu ekspertów klinicznych, w tym hematologów i innych specjalistów, w celu uzyskania porad dotyczących diagnostyki klinicznej i postępowania w danym przypadku.</li> <li>• Należy rozważyć aktywne monitorowanie, w tym badania w ośrodkach badawczych/szpitalach, aby dokładniej scharakteryzować te rzadkie przypadki. WHO opracowała wzory protokołów, które kraje mogą zaadaptować do takich badań. GACVS spotka się ponownie w przyszłym tygodniu w celu dokonania przeglądu dodatkowych danych i wyda dalsze zalecenia, jeśli będzie to konieczne.</li> </ul> <p>W przypadku szeroko zakrojonych kampanii szczepień, normalnym zjawiskiem jest identyfikacja potencjalnych zdarzeń niepożądanych po szczepieniu. Nie musi to oznaczać, że zdarzenia te są związane z samym szczepieniem, ale należy je zbadać, aby zapewnić szybkie rozwiązanie wszelkich problemów związanych z bezpieczeństwem. Szczepionki, jak wszystkie leki, mogą mieć skutki uboczne. Podawanie szczepionek opiera się na analizie ryzyka i korzyści.</p>
<p><b>Komisja Europejska</b>  <i>Decyzja Wykonawcza Komisji z dnia 8.4.2021 r. w sprawie zmiany wydanego decyzją C(2021) 698(final) warunkowego pozwolenia na</i></p>	<p><b>W dniu 8 kwietnia 2021 r. Komisja Europejska opublikowała decyzję w sprawie zmiany decyzji dotyczącej dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej szczepionki przeciw COVID—19, Vaxzevria firmy Astra Zeneca AB wraz z Charakterystyką Produktu Leczniczego, oznakowaniem opakowań i ulotką dla pacjenta.</b></p> <p><b>Zmiana wprowadza informacje dotyczące możliwości wystąpienia bardzo rzadkich działań niepożądanych (zakrzepicy z małopłytkowością) u osób które otrzymały szczepionkę.</b></p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Vaxzevria - Szczepionka przeciw COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinowana])”</p> <p><a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210408151651/dec_151651_pl.pdf">https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210408151651/dec_151651_pl.pdf</a></p> <p>Data publikacji: 08.04.2021</p>	<p>Załącznikiem do ww. decyzji są druki informacyjne szczepionki, tj. Charakterystyka Produktu Leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta - dostępne w językach narodowych UE, w tym wersja polskojęzyczna zweryfikowana przez ekspertów URPL, opublikowana w dniu 9 kwietnia 2021 r.: <a href="https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210408151651/dec_151651_pl.pdf">https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210408151651/dec_151651_pl.pdf</a>. Informacja pochodzi ze strony <a href="http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-12042021-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji">http://www.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-12042021-r-o-publikacji-w-j%C4%99zykach-narodowych-ue-decyzji-komisji</a>.</p>
<p><b>Centers for Disease Control and Prevention</b></p> <p><i>Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators</i></p> <p><a href="https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html#convcapstrategies">https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html#convcapstrategies</a></p> <p>Data aktualizacji: 09.04.2021</p>	<p>Zmiany wprowadzone od dnia 9 kwietnia 2021 r.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stwierdzenie, że podaż i dostępność masek zatwierdzonych przez NIOSH znacznie wzrosła w ciągu ostatnich kilku miesięcy.</li> <li>• Dla konwencjonalnych strategii utrzymania wydajności: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dodano sformułowanie dotyczące rozszerzonego stosowania masek N95 jako kontroli źródła zakażenia</li> <li>- Dodanie sformułowań dotyczących stosowania masek z zaworami wydechowymi</li> </ul> </li> <li>• Dla strategii utrzymania wydajności na wypadek sytuacji awaryjnych: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dodano strategię priorytetowego stosowania masek przez personel medyczny, który używa ich jako PPE, w stosunku do tego personelu, który używa ich tylko do kontroli źródła</li> <li>- W przypadku przedłużonego stosowania masek N95 jako PPE, wyjaśniono, że maski N95 powinny być wyrzucane natychmiast po zdjęciu.</li> </ul> </li> <li>• W odniesieniu do strategii utrzymania wydajności w sytuacjach kryzysu <ul style="list-style-type: none"> <li>- usunięto strategię stosowania masek filtrujących niezatwierdzonych przez NIOSH, opracowanych przez producentów nieposiadających zatwierdzenia NIOSH</li> <li>- Podkreślono, że liczba ponownych użyci powinna być ograniczona do nie więcej niż pięciu użyci na urządzenie przez tego samego pracownika służby zdrowia, aby zapewnić odpowiednią wydajność maski</li> <li>- Usunięto dekontaminację masek filtrujących jako strategię stosowaną przy ograniczonej możliwości ponownego użycia maski</li> <li>- Podkreślono, że maska chirurgiczna/ z tkaniny (facemask) do opieki nad pacjentem z podejrzeniem lub potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2 powinna być używana tylko w niektórych scenariuszach, jako ostateczność, jeśli dostępność masek filtrujących jest poważnie ograniczona.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Centers for Disease Control and Prevention</b></p> <p><i>Joint CDC and FDA Statement on Johnson &amp; Johnson COVID-19 Vaccine</i></p> <p><a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s0413-JJ-vaccine.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s0413-JJ-vaccine.html</a></p>	<p>Do dnia 12 kwietnia w Stanach Zjednoczonych podano ponad 6,8 miliona dawek szczepionki firmy Johnson &amp; Johnson (Janssen). CDC i FDA analizują dane dotyczące sześciu zgłoszonych w USA przypadków rzadkiego i ciężkiego rodzaju zakrzepów krwi u osób po otrzymaniu szczepionki firmy J&amp;J. W tych przypadkach zaobserwowano rodzaj zakrzepów krwi zwany zakrzepicą zatoki żyłnej mózgu (CVST) w połączeniu z niskim poziomem płytek krwi (małopłytkowość). Wszystkie sześć przypadków wystąpiło u kobiet w wieku od 18 do 48 lat, a objawy pojawiły się od 6 do 13 dni po szczepieniu. Leczenie tego szczególnego rodzaju zakrzepu krwi różni się od leczenia, które zazwyczaj jest stosowane. Zazwyczaj w leczeniu zakrzepów krwi stosuje się heparynę. W tym przypadku podawanie heparyny może być niebezpieczne i konieczne jest zastosowanie alternatywnych metod leczenia.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Data publikacji: 13.04.2021</p>	<p>CDC zwoła spotkanie Komitetu Doradczego ds. Praktyk Immunizacyjnych (ACIP) w celu dalszego przeglądu tych przypadków i oceny ich potencjalnego znaczenia. FDA dokona przeglądu tej analizy. <b>Do czasu zakończenia tego procesu, zalecane jest wstrzymanie stosowania tej szczepionki.</b></p> <p>Obecnie te zdarzenia niepożądane występują niezwykle rzadko. Bezpieczeństwo szczepionki COVID-19 jest najwyższym priorytetem dla rządu federalnego i wszystkie zgłoszenia problemów zdrowotnych po szczepieniu COVID-19 jest traktowane bardzo poważnie. Osoby, które otrzymały szczepionkę J&amp;J, u których w ciągu trzech tygodni po szczepieniu wystąpi silny ból głowy, ból brzucha, ból nóg lub duszności, powinny skontaktować się z lekarzem. Świadczeniodawcy proszeni są o zgłaszanie zdarzeń niepożądanych do systemu zgłaszania zdarzeń niepożądanych poszczepiennych.</p>
<p><b>Centers for Disease Control and Prevention</b>  <i>Recommendation to Pause Use of Johnson &amp; Johnson's Janssen COVID-19 Vaccine</i>  <a href="https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/JJUpdate.html">https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/JJUpdate.html</a>            Data aktualizacji: 15.04.2021</p>	<p><b>Stosowanie tej szczepionki jest na razie wstrzymane. Jest to spowodowane tym, że systemy bezpieczeństwa, które dbają o bezpieczeństwo szczepionek, otrzymały niewielką liczbę zgłoszeń o rzadkim i poważnym rodzaju zakrzepu krwi u osób, które otrzymały tę szczepionkę.</b></p> <p><b>Nie wiadomo jeszcze wystarczająco dużo, aby stwierdzić, czy szczepionka ma związek z tym problemem zdrowotnym lub go spowodowała. Aby zachować szczególną ostrożność, CDC i FDA zalecają, aby nie podawać tej szczepionki, dopóki nie będzie to potwierdzone.</b></p>
<p><b>European Centre for Disease Prevention and Control</b>  <i>Reinfection with SARS-CoV-2: implementation of a surveillance case definition within the EU/EEA</i>  <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/reinfection-sars-cov-2-implementation-surveillance-case-definition-within-eueea">https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/reinfection-sars-cov-2-implementation-surveillance-case-definition-within-eueea</a>            Data publikacji: 08.04.2021</p>	<p><b>Ponowne zakażenia SARS-CoV-2 zostały zgłoszone zarówno w Unii Europejskiej/Europejskim Obszarze Gospodarczym (UE/EOG), jak i na całym świecie. Niniejsze sprawozdanie podsumowuje dostępne dowody dotyczące ponownego zakażenia i czasu trwania odporności po zakażeniu SARS-CoV-2 oraz opisuje praktyki nadzoru wdrożone w państwach UE/EOG w celu dokumentowania i zgłaszania przypadków podejrzenia ponownego zakażenia.</b></p> <p>Trzydzieśc z 17 państw UE/EOG, które odpowiedziały na ankietę wysłaną przez ECDC w dniu 28 stycznia 2021 r. dotyczącą istniejących definicji przypadku zakażonej osoby oraz systemów zgłaszania ponownych zakażeń, potwierdziło, że posiada krajową definicję przypadku COVID-19 na potrzeby nadzoru epidemiologicznego, przy czym minimalny odstęp między epizodami opisanymi w definicji wynosił od 45 do 90 dni. Jeśli chodzi o kryteria badań diagnostycznych, państwa zgłaszają różne praktyki w zakresie identyfikowania i liczenia możliwych przypadków reinfekcji SARS-CoV-2.</p> <p>W 2020 r. zgłoszono łącznie 1 887 możliwych przypadków ponownego zakażenia, które były przedmiotem dochodzenia w 12 krajach UE/EOG, które udzieliły odpowiedzi.</p> <p>Warianty SARS-CoV-2 - w szczególności B.1.351 i P.1 - wykazały zdolność do unikania ochronnych reakcji immunologicznych u osób, które wyzdrowiały po wcześniejszym zakażeniu. Możliwe jest, że ponowne zakażenia mogą występować częściej na obszarach, na których występuje długotrwałe przenoszenie tych nowych wariantów.</p> <p>Mimo, że przypadki reinfekcji są rzadkie, prawdopodobnie są one niedostatecznie zgłaszane. W celu lepszego określenia obciążenia i wpływu ponownego zakażenia SARS-CoV-2 w UE/EOG, szczególnie w kontekście pojawiających się wariantów z możliwością ucieczki immunologicznej, ECDC ustanowiło definicję przypadku COVID-19 na potrzeby nadzoru epidemiologicznego dla podejrzenia ponownego zakażenia.</p>
<p><b>Public Health England</b></p>	<p>Dokument zawiera informacje na temat korzyści i ryzyka związanego ze szczepieniem przeciwko COVID-19.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>COVID-19 vaccination and blood clotting</i></p> <p><a href="https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-and-blood-clotting/covid-19-vaccination-and-blood-clotting">https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-and-blood-clotting/covid-19-vaccination-and-blood-clotting</a></p> <p>Data aktualizacji: 13.04.2021</p>	<p>Ostatnio pojawiły się doniesienia o bardzo rzadkim stanie obejmującym zakrzepy krwi i nietypowe krwawienia po szczepieniu. Jest to dokładnie analizowane, ale czynniki ryzyka tego stanu nie są jeszcze jasne.</p> <p>Chociaż stan ten występuje niezwykle rzadko, wydaje się, że ryzyko jego wystąpienia jest większe u osób krótko po podaniu pierwszej dawki szczepionki firmy AstraZeneca (AZ). Na każdy milion podanych dawek szczepionki AZ stan ten rozwija się u około 4 osób.</p> <p>Choroba ta występuje nieco częściej u osób młodszych i zwykle w okresie od 4 dni do 2 tygodni po szczepieniu.</p> <p>Stan ten może wystąpić również w sposób naturalny, a zaburzenia krzepnięcia są częstym powikłaniem zakażenia wirusem wywołującym COVID-19. Zwiększone ryzyko nie zostało jeszcze zaobserwowane po innych szczepionkach przeciwko COVID-19, ale jest ono uważnie monitorowane.</p>
<p><b>Public Health England</b></p> <p><i>Understanding lateral flow antigen testing for people without symptoms</i></p> <p><a href="https://www.gov.uk/guidance/understanding-lateral-flow-antigen-testing-for-people-without-symptoms#history">https://www.gov.uk/guidance/understanding-lateral-flow-antigen-testing-for-people-without-symptoms#history</a></p> <p>Data aktualizacji: 08.04.2021</p>	<p><b>Zaktualizowane wytyczne dotyczące postępowania po uzyskaniu dodatniego wyniku szybkiego testu z przepływem bocznym, w tym informacje o tym, kiedy należy przeprowadzić samoizolację. Zaktualizowano wytyczne dotyczące regularnego wykonywania szybkich testów w przypadku braku objawów.</b></p>
<p><b>Public Health England</b></p> <p><i>UK moves into next phase of vaccine roll-out as government target hit early</i></p> <p><a href="https://www.gov.uk/government/news/uk-moves-into-next-phase-of-vaccine-roll-out-as-government-target-hit-early">https://www.gov.uk/government/news/uk-moves-into-next-phase-of-vaccine-roll-out-as-government-target-hit-early</a></p> <p>Data publikacji: 13.04.2021</p>	<p>Informacja o rozpoczęciu drugiej fazy programu szczepień, która zaczyna się w tym tygodniu i dotyczy osób w wieku od 45 do 49 lat.</p>
<p><b>Public Health England</b></p> <p><i>New JCVI advice on use of the AstraZeneca COVID-19 vaccine</i></p> <p><a href="https://www.gov.uk/government/news/new-jcvi-advice-on-use-of-the-astrazeneca-covid-19-vaccine">https://www.gov.uk/government/news/new-jcvi-advice-on-use-of-the-astrazeneca-covid-19-vaccine</a></p> <p>Data publikacji: 08.04.2021</p>	<p>The Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) wydał poradę dla rządu w sprawie stosowania szczepionki przeciwko koronawirusowi (COVID-19) firmy AstraZeneca, w związku z doniesieniami o niezwykle rzadkich zakrzepach krwi występujących u bardzo małej liczby osób.</p> <p><b>Obecnie JCVI zaleca, aby osobom dorosłym w wieku &lt;30 lat, u których nie występują schorzenia powodujące zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby COVID-19, zaproponować alternatywną szczepionkę przeciwko COVID-19, jeśli jest ona dostępna. Osoby mogą podjąć świadomą decyzję o otrzymaniu szczepionki AstraZeneca COVID-19 w celu uzyskania wcześniejszej ochrony.</b></p>



Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><b>Public Health England</b>  <i>MHRA issues new advice, concluding a possible link between COVID-19 Vaccine AstraZeneca and extremely rare, unlikely to occur blood clots</i>  <a href="https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots">https://www.gov.uk/government/news/mhra-issues-new-advice-concluding-a-possible-link-between-covid-19-vaccine-astrazeneca-and-extremely-rare-unlikely-to-occur-blood-clots</a>            Data publikacji: 07.04.2021</p>	<p><b>Korzyści płynące ze szczepienia nadal przewyższają wszelkie ryzyko, ale MHRA zaleca, aby dokładnie rozważyć stosowanie szczepionki AZ u osób, u których ze względu na stan zdrowia istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia określonych rodzajów zakrzepów krwi.</b></p> <p>MHRA nie zaleca ograniczeń wiekowych w stosowaniu szczepionki AstraZeneca.</p> <p>Każdy, u kogo nie wystąpiły te skutki uboczne, powinien zgłosić się po drugą dawkę szczepionki, gdy zostanie o to poproszony.</p> <p>MHRA wydaje obecnie zaktualizowane wytyczne dla pracowników służby zdrowia dotyczące minimalizowania ryzyka, jak również dalsze wytyczne dotyczące objawów dla odbiorców szczepionki w zakresie tego, na co zwrócić uwagę po upływie 4 lub więcej od szczepienia.</p>
<p><b>Communicable Diseases Network Australia</b>  <i>ATAGI statement on AstraZeneca vaccine in response to new vaccine safety concerns</i>  <a href="https://www.health.gov.au/news/atagi-statement-on-astrazeneca-vaccine-in-response-to-new-vaccine-safety-concerns">https://www.health.gov.au/news/atagi-statement-on-astrazeneca-vaccine-in-response-to-new-vaccine-safety-concerns</a>            Data publikacji: 08.04.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ATAGI odnotowuje kolejne dowody na występowanie rzadkiego, ale poważnego działania niepożądanego obejmującego zakrzepicę z trombocytopenią po otrzymaniu szczepionki COVID-19 firmy AstraZeneca.</li> <li>• <b>ATAGI zaleca, aby szczepionka firmy Pfizer (Comirnaty) była preferowana w stosunku do szczepionki firmy AstraZeneca u dorosłych w wieku poniżej 50 lat.</b> Zalecenie to wynika ze zwiększonego ryzyka ciężkich następstw stosowania szczepionki COVID-19 u starszych dorosłych (a tym samym większej korzyści ze szczepienia) oraz potencjalnie zwiększonego ryzyka zakrzepicy z małopłytkowością po podaniu szczepionki AstraZeneca u osób w wieku poniżej 50 lat.</li> <li>• Szczepionka AstraZeneca COVID-19 może być stosowana u osób dorosłych w wieku poniżej 50 lat, jeżeli korzyści prawdopodobnie przewyższają ryzyko dla tej osoby, a osoba ta podjęła świadomą decyzję w oparciu o zrozumienie ryzyka i korzyści.</li> <li>• Osoby, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki AstraZeneca bez żadnych poważnych działań niepożądanych, mogą otrzymać drugą dawkę, w tym dorośli w wieku poniżej 50 lat.</li> </ul>
<p><b>Government of Canada</b>  <i>Extended dose intervals for COVID-19 vaccines to optimize early vaccine rollout and population protection in Canada in the context of limited vaccine supply</i>  <a href="https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on">https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-</a></p>	<p>W oparciu o pojawiające się dowody na ochronę zapewnianą przez pierwszą dawkę serii dwudawkowej dla szczepionki przeciwko COVID-19 obecnie dopuszczonych do obrotu w Kanadzie, NACI zaleca, aby w kontekście ograniczonej podaży szczepionki COVID-19 i trwającej pandemii jurysdykcje zmaksymalizowały liczbę osób korzystających z pierwszej dawki szczepionki poprzez przedłużenie momentu podania drugiej dawki szczepionki COVID-19 do czterech miesięcy po pierwszej. Druga dawka powinna być podana tak szybko, jak to możliwe, po podaniu pierwszej dawki wszystkim uprawnionym osobom, przy czym pierwszeństwo powinny mieć osoby o najwyższym ryzyku ciężkiego przebiegu i zgonu z powodu COVID-19. Osoby zaszczepione (jedną lub dwiema dawkami) powinny nadal stosować się do zalecanych środków ostrożności w zakresie zdrowia publicznego. NACI będzie nadal monitorować dowody na skuteczność wydłużonego odstępu pomiędzy dawkami i w razie potrzeby dostosuje zalecenia. (Silne zalecenie NACI)</p>



Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><a href="https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/guidance-documents/interim-guidance-outpatient-ambulatory-care-settings.html">immunization-naci/extended-dose-intervals-covid-19-vaccines-early-rollout-population-protection.html</a> Data aktualizacji: 14.04.2021</p>	
<p><b>Government of Canada</b> <i>Infection prevention and control for COVID-19: Interim guidance for outpatient and ambulatory care settings</i> <a href="https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/guidance-documents/interim-guidance-outpatient-ambulatory-care-settings.html">https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/guidance-documents/interim-guidance-outpatient-ambulatory-care-settings.html</a> Data publikacji: 09.04.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Do przeniesienia SARS-CoV-2 może dojść od osób, które nie mają oznak lub objawów zakażenia (osoby w stanie przedobjawowym lub bezobjawowym).</li> <li>• Doniesienia o ogniskach SARS-CoV-2 w niektórych środowiskach społecznych potwierdzają, że przenoszenie aerozoli występuje przynajmniej w pewnych okolicznościach i że skuteczna wentylacja jest ważna dla ograniczenia rozprzestrzeniania się. Zakres i jakość wentylacji może być różna w różnych placówkach opieki zdrowotnej, w tym w placówkach ambulatoryjnych.</li> <li>• Stwierdzono, że niektóre procedury wiążą się ze zwiększonym ryzykiem wytwarzania aerozolu i przenoszenia wirusów oddechowych (często określane jako procedury medyczne generujące aerozol, AGP lub AGMP). Aerozole powstają również podczas innych czynności, takich jak kaszel, kichanie czy krzyk. Zakaźność aerozoli powstających podczas różnych procedur lub czynności pozostaje niejasna. Zakaźność aerozoli zależy również od dawki zakaźnej wirusa (obecnie nieznaną dla SARS-CoV-2) i prawdopodobnie zmienia się w trakcie choroby. Śledzenie kontaktów i badania wirusologiczne sugerują, że osoby z COVID-19 są najbardziej zakaźne tuż przed i w ciągu pierwszych pięciu dni od wystąpienia objawów.</li> <li>• W chwili obecnej nie ma dowodów na przenoszenie COVID-19 z pokoju do pokoju przez kanały wentylacyjne.</li> <li>• SARS-CoV-2 może się również rozprzestrzeniać, gdy osoby dotykają powierzchni lub przedmiotów, na których znajduje się wirus, a następnie dotykają ust, nosa lub oczu przed umyciem rąk</li> </ul>
<p><b>National Institutes of Health</b> <i>The COVID-19 Treatment Guidelines Panel's Statement on the Emergency Use Authorization of Anti-SARS-CoV-2 Monoclonal Antibodies for the Treatment of COVID-19</i> <a href="https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov">https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov</a> Data aktualizacji: 08.04.2021</p>	<p><b>Przeciwciała monoklonalne przeciwko SARS-CoV-2 są dostępne dzięki zezwoleniu na zastosowanie w nagłych przypadkach wydanym przez Food and Drug Administration (EUA). Po dokonaniu przeglądu dostępnych danych panel uaktualnił swoje zalecenia dotyczące stosowania przeciwciał monoklonalnych anty-SARS-CoV-2 u pacjentów ambulatoryjnych z łagodną lub umiarkowaną postacią COVID-19, u których istnieje wysokie ryzyko progresji choroby.</b></p> <p>W oparciu o dostępne dowody panel ustalił, co następuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Panel zaleca stosowanie jednego z następujących skojarzonych przeciwciał monoklonalnych anty-SARS-CoV-2 w leczeniu pacjentów ambulatoryjnych z łagodnym do umiarkowanego COVID-19, u których występuje wysokie ryzyko progresji klinicznej, zgodnie z kryteriami EUA (wymienione w kolejności alfabetycznej): <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bamlanivimab 700 mg plus etesevimab 1 400 mg (AIIa); lub</li> <li>– Kasirivimab 1 200 mg plus imdevimab 1 200 mg (AIIa).</li> </ul> </li> <li>• Leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po uzyskaniu przez pacjenta dodatniego wyniku testu na obecność antygeny SARS-CoV-2 lub testu amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT) i w ciągu 10 dni od wystąpienia objawów.</li> <li>• Nie ma danych porównawczych pozwalających na określenie, czy istnieją różnice w skuteczności klinicznej lub bezpieczeństwie pomiędzy bamlanivimabem z etesevimabem a kasirivimabem z imdevimabem.</li> <li>• Istnieją warianty SARS-CoV-2, w szczególności zawierające mutację E484K, które zmniejszają wrażliwość wirusa na bamlanivimab oraz, w mniejszym stopniu, kasirivimab i etesevimab w warunkach in vitro; jednak kliniczny wpływ tych mutacji nie jest znany.</li> </ul>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• W regionach, w których często występują warianty SARS-CoV-2 o zmniejszonej wrażliwości in vitro na bamlanivimab i etesevimab, niektórzy członkowie panelu preferencyjnie stosowaliby kasirivimab i imdevimab, uznając jednocześnie, że nie wiadomo, czy dane dotyczące wrażliwości in vitro korelują z wynikami klinicznymi.</li> <li>• Ponieważ dane dotyczące wyników klinicznych są ograniczone i istnieją obawy dotyczące zmniejszonej wrażliwości wariantów, panel zaleca niestosowanie bamlanivimabu w monoterapii (AIII).</li> <li>• Jeśli produkty skojarzone nie są dostępne, można rozważyć zastosowanie monoterapii bamlanivimabem u osób, które spełniają kryteria EUA, na zasadzie indywidualnej oceny każdego przypadku.</li> <li>• Panel zaleca niestosowanie przeciwciał monoklonalnych anti-SARS-CoV-2 u pacjentów, którzy są hospitalizowani z powodu COVID-19, z wyjątkiem badań klinicznych (AIIa). Należy jednak rozważyć ich zastosowanie u osób z łagodnym lub umiarkowanym COVID-19, którzy są hospitalizowani z innego powodu niż COVID-19, ale którzy poza tym spełniają kryteria EUA.</li> </ul> <p>Oświadczenie panelu zawiera szczegółowe omówienie uzasadnienia tych zaleceń.</p>
<p><b>Robert Koch Institut</b>  <i>Stellungnahme der Ständigen Impfkommission zum Zeitpunkt der Gabe eines mRNA-Impfstoffs nach Erstimpfung mit AstraZeneca Vaccine (Vaxzevria) bei &lt;60-Jährigen</i>  <a href="https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Stellungnahme-Impfabstand.html">https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/Stellungnahme-Impfabstand.html</a>  <u>Data publikacji:</u> 14.04.2021</p>	<p>Opinia stałej komisji ds. szczepień w sprawie podania szczepionki mRNA osobom &lt; 60 lat, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki AstraZeneca Vaccine (Vaxzevria)</p> <p>Zgodnie z aktualizacją zaleceń STIKO osoby w wieku poniżej 60 lat, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca (Vaxzevria), podczas podania drugiej dawki powinny zostać zaszczepione szczepionką mRNA. Decyzja ta wynika z większego ryzyka wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych po szczepieniu AstraZenecą u osób w wieku &lt; 60 lat i niższym ryzyku ciężkiego przebiegu COVID-19 w tej grupie wiekowej.</p> <p>STIKO zaleca, aby szczepienie szczepionką mRNA było przeprowadzane 12 tygodni po podaniu pierwszej dawki prekaparuszczepieniem szczepionką AstraZeneca.</p> <p>Zalecenie to opiera się na danych z badań wykazujących, że skuteczność pierwszej dawki szczepionki AstraZeneca pozostaje niezmienna przez 3 do 12 tygodni po szczepieniu. Efekt ochronny szczepionki AstraZeneca znacznie wzrasta po podaniu dwóch dawek, jeśli odstęp między szczepieniami jest wydłużony z &lt; 6 do 12 tygodni. Fakt, że dłuższy odstęp między szczepieniami ma również pozytywny wpływ na skuteczność heterologicznego harmonogramu szczepień, nie został jeszcze formalnie wykazany, ale wydaje się prawdopodobny.</p> <p>Jeżeli ze względów logistycznych konieczne jest przeprowadzenie szczepień w krótszych odstępach czasu, możliwe jest również zachowanie wcześniej uzgodnionych terminów w ramach fazy przejściowej.</p>