



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

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

Aktualizacja

21.05.2021 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 13 do 20 maja 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:

- zaleceń Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) odnośnie szczepionki Johnson & Johnson/Janssen (WHO);
- planu złagodzenia ograniczeń dla podróżnych spoza UE, w szczególności dla osób zaszczepionych przeciwko Covid-19 (Komisja Europejska);
- przyjęcia porozumienia politycznego między Parlamentem Europejskim a Radą w sprawie rozporządzenia dotyczącego unijnego certyfikatu cyfrowego COVID (Komisja Europejska);
- zaktualizowanych zaleceń odnośnie szczepionek autoryzowanych w Stanach Zjednoczonych (CDC);

- zaktualizowanego schematu szczepień i zaleceń odnośnie podawania drugiej dawki poza zalecanym odstępem czasu (PHE);
- przyspieszenia podania drugiej dawki osobom szczególnie narażonym (PHE);
- farmakoterapii w leczeniu COVID-19 (rekomendacje grupy COVRIIN i Robert Koch-Institut).

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

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><b>World Health Organization</b>  <i>Preventing and mitigating COVID-19 at work</i>  <a href="https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-workplace-actions-policy-brief-2021-1">https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-workplace-actions-policy-brief-2021-1</a>                      Data publikacji: 19.05.2021</p>	<p>Zapobieganie zakażeniom COVID-19 w miejscu pracy należy połączyć ze środkami ochrony zdrowia fizycznego i psychicznego oraz ochrony bezpieczeństwa pracowników przed innymi zagrożeniami zawodowymi podczas zamykania i ponownego otwierania miejsc pracy.</p> <p>Niniejszy wspólny dokument strategiczny WHO/MOP zawiera podsumowanie dowodów na przenoszenie COVID-19 w ogólnych miejscach pracy oraz przegląd zaleceń WHO i MOP dotyczących zapobiegania i łagodzenia skutków COVID-19 oraz ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy w kontekście pandemii.</p> <p>Dokument ten jest przeznaczony dla organów ds. zdrowia publicznego i pracy, przedsiębiorstw, pracodawców, pracowników i ich przedstawicieli na poziomie krajowym, lokalnym i w miejscu pracy w celu ułatwienia wdrożenia środków ochrony zdrowia publicznego i środków socjalnych w odniesieniu do COVID-19 przy jednoczesnym utrzymaniu pełnego i wydajnego zatrudnienia oraz godnej pracy w czasie pandemii.</p>
<p><b>World Health Organization</b>  <i>Statement of the COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) on safety signals related to the Johnson &amp; Johnson/Janssen COVID-19 vaccine</i>  <a href="https://www.who.int/news/item/19-05-2021-statement-gacvs-safety-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine">https://www.who.int/news/item/19-05-2021-statement-gacvs-safety-johnson-johnson-janssen-covid-19-vaccine</a>                      Data publikacji: 19.05.2021</p>	<p>W oparciu o przegląd naukowy sformułowano następujące wnioski i zalecenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Korzyści ze stosowania szczepionki J&amp;J COVID-19 nadal przewyższają ryzyko wystąpienia TTS. Jako jedyna jednodawkowa szczepionka przeciwko COVID-19 zatwierdzona dotychczas do stosowania, może być ważnym narzędziem w przypadku trudno dostępnych populacji, odgrywając w ten sposób kluczową rolę w zapobieganiu zakażeniom i zmniejszaniu liczby zgonów na całym świecie.</li> <li>• Bardzo rzadkie zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, w połączeniu z małopłytkowością, zgłaszano po szczepieniu szczepionką J&amp;J w Stanach Zjednoczonych. Do dnia 7 maja 2021 r. FDA oraz CDC rozpatrzyły 28 zgłoszeń o TTS spośród ponad 8 milionów szczepień; TTS zgłaszano u osób w wieku 18-59 lat (mediana wieku 40 lat) i występowały one po 3-15 dniach (mediana 9 dni). Do chwili obecnej amerykańska FDA i CDC nie zidentyfikowały żadnych przypadków TTS po zastosowaniu ponad 240 milionów dawek szczepionek mRNA.</li> <li>• Doniesienia o wystąpieniu TTS po szczepieniu szczepionką J&amp;J mają podobny obraz kliniczny do doniesień po szczepieniu szczepionką AstraZeneca. W dniu 16 kwietnia 2021 r. podkomitet GACVS COVID-19 wydał uaktualnione oświadczenie dotyczące zdarzeń zakrzepowo-zatorowych i szczepionki AstraZeneca.</li> <li>• Chociaż większość przypadków TTS zwykle dotyczyła zakrzepicy w nietypowych lokalizacjach, w tym zatok żylnych mózgu, żyły wrotnej, żyły śledzionowej i innych rzadkich zakrzepów żylnych i tętniczych, w Stanach Zjednoczonych zidentyfikowano przypadki obejmujące zakrzepicę w bardziej powszechnych lokalizacjach, takich jak zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna.</li> <li>• Przy ustalaniu polityki szczepień ochronnych należy ocenić ryzyko wystąpienia TTS związane ze stosowaniem szczepionki firmy J&amp;J w zestawieniu z korzyściami. Kraje powinny przeprowadzić taką analizę korzyści i ryzyka, biorąc pod uwagę lokalną epidemiologię (w tym zapadalność i umieralność z powodu COVID-19), grupy wiekowe objęte szczepieniami oraz dostępność alternatywnych szczepionek.</li> <li>• Należy zapewnić odpowiednią edukację pracowników służby zdrowia i osób szczepionych w zakresie rozpoznawania oznak i objawów wszystkich poważnych zdarzeń niepożądanych po szczepieniach wszystkimi szczepionkami przeciwko COVID-19, tak aby osoby te mogły otrzymać szybką i odpowiednią opiekę medyczną i leczenie. Wczesne rozpoznanie TTS jest ważne w celu rozpoczęcia odpowiedniego leczenia.</li> <li>• Lekarze powinni być wyczuleni na wszelkie objawy takie jak ciężkie, uporczywe bóle głowy, silny ból brzucha, duszność, które pojawiają się od 4 do 20 dni po szczepieniu szczepionką wektorową. Kraje powinny zachęcać klinicystów do mierzenia poziomu płytek krwi i prowadzenia odpowiednich badań w kierunku zakrzepicy. Klinicyści powinni być również świadomi, że chociaż</li> </ul>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>heparyna jest ogólnie stosowana w leczeniu zakrzepów krwi, podawanie heparyny w TTS może być niebezpieczne i należy rozważyć alternatywne metody leczenia, takie jak immunoglobuliny i antykoagulanty niezawierające heparyny.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Podkomitet GACVS zaleca, aby kraje kontynuowały monitorowanie bezpieczeństwa wszystkich szczepionek przeciwko COVID-19 i promowały zgłaszanie podejrzewanych zdarzeń niepożądanych. W szczególności należy zgłaszać wszelkie przypadki zakrzepów krwi po otrzymaniu szczepionki przeciwko COVID-19.</li> <li>• Podkomitet GACVS przyznaje, że TTS wystąpił w przypadku dwóch szczepionek zawierających wektory adenowirusowe. Stała ocena i przegląd przypadków TTS, jak również związane z tym badania, powinny obejmować wszystkie szczepionki wykorzystujące wektory adenowirusowe.</li> </ul>
<p><b>Komisja Europejska</b>  <i>European Union set to allow U.S. travelers as Covid restrictions lift</i>  <a href="https://www.nbcnews.com/news/world/european-union-set-allow-u-s-travelers-covid-restrictions-lift-n1267913">https://www.nbcnews.com/news/world/european-union-set-allow-u-s-travelers-covid-restrictions-lift-n1267913</a>            Data publikacji: 19.05.2021</p>	<p>Ambasadorowie 27 krajów Unii Europejskiej zgodzili się na złagodzenie kryteriów, które muszą spełnić kraje spoza UE, aby zostać uznane za "bezpieczny kraj", z którego mogą podróżować wszyscy turyści. Do tej pory lista ta obejmowała tylko siedem państw - Australię, Izrael, Nową Zelandię, Rwandę, Singapur, Koreę Południową i Tajlandię. Rekomendacje muszą jeszcze zostać formalnie przyjęte przez Radę Europejską. Pojawiły się doniesienia mówiące, że złagodzenie restrykcji będzie oznaczało, że w pełni zaszczepieni turyści z USA i innych krajów nie będą już musieli przechodzić kwarantanny lub badań, gdy pojadą do Europy. Kraje członkowskie nadal mogą podejmować własne decyzje o tym, które ograniczenia w podróżowaniu mogą zostać zniesione. Mechanizm "hamulca bezpieczeństwa" został również zalecony, aby umożliwić krajom członkowskim tymczasowe ograniczenie wszystkich podróży z krajów, w których występują niepokojące warianty koronawirusa. Złagodzenie zasad zostało zaproponowane w tym miesiącu przez Komisję Europejską, która stwierdziła, że wjazd powinien być dozwolony dla wszystkich w pełni zaszczepionych szczepionkami zatwierdzonymi przez Europejską Agencję Leków. Wśród nich są szczepionki firm Pfizer, Moderna, AstraZeneca i Johnson &amp; Johnson. EMA nie zatwierdziła jeszcze żadnych szczepionek z Rosji i Chin, ale analizuje dane dotyczące rosyjskiej szczepionki Sputnik V.</p>
<p><b>Komisja Europejska</b>  <i>EU Digital COVID Certificate: European Parliament and Council reach agreement on Commission proposal</i>  <a href="https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2593">https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2593</a>            Data publikacji: 20.05.2021</p>	<p>Komisja przyjmuje dzisiejsze tymczasowe porozumienie polityczne między Parlamentem Europejskim a Radą w sprawie rozporządzenia dotyczącego unijnego certyfikatu cyfrowego COVID. Oznacza to, że certyfikat ten (wcześniej zwany zielonym certyfikatem cyfrowym) jest na dobrej drodze, aby zgodnie z planem być gotowym pod koniec czerwca.</p>
<p><b>Centers for Disease Control and Prevention</b>  <i>Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States</i>  <a href="https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html">https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaktualizowano informacje dotyczące dopuszczonych grup wiekowych, aby uwzględnić szczepienie młodzieży w wieku 12-15 lat szczepionką Pfizer-BioNTech</li> <li>• Zaktualizowano informacje dotyczące jednoczesnego podawania szczepionki COVID-19 z innymi szczepionkami.</li> <li>• Do rozważań na temat szczepień osób z chorobami współistniejącymi dodano nową sekcję dotyczącą osób, u których wystąpił wieloukładowy zespół zapalny</li> <li>• Zaktualizowano zalecenia dotyczące czasu podawania szczepionki przeciwko COVID-19 u osób, u których wystąpiła małopłytkowość indukowana heparyną</li> <li>• Zaktualizowano informacje dotyczące szczepienia dzieci i młodzieży.</li> </ul>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Data aktualizacji: 14.05.2021</p>	<p>Szczepionka COVID-19 i inne szczepionki mogą być obecnie podawane bez względu na czas podania. Dotyczy to jednoczesnego podawania szczepionki przeciwko COVID-19 i innych szczepionek tego samego dnia, jak również jednoczesnego podawania w ciągu 14 dni. Jeśli podczas jednej wizyty podawanych jest wiele szczepionek, każde wstrzyknięcie należy wykonać w inne miejsce.</p> <p>Chociaż etiologia TTS związanego ze szczepionką Janssen jest niejasna, wydaje się być podobna do innego rzadkiego zespołu immunologicznego, małopłytkowości indukowanej heparyną (HIT). Do czasu uzyskania większej ilości informacji eksperci zalecają, aby osobom, u których wystąpił epizod zespołu immunologicznego charakteryzującego się zakrzepicą i małopłytkowością, takiego jak HIT, zaproponować inną, dopuszczoną przez FDA szczepionkę (tj. szczepionkę mRNA), jeśli od ustąpienia choroby minęło ≤90 dni. Po 90 dniach pacjenci mogą zostać zaszczepieni dowolną dopuszczoną przez FDA szczepionką.</p>
<p><b>Public Health England</b>  <i>COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners</i>  <a href="https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners#history">https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners#history</a>            Data aktualizacji: 20.05.2021</p>	<p>Zaktualizowano schemat szczepień i dodano część dotyczącą podawania drugiej dawki poza zalecanym odstępem czasu.</p> <p>W oparciu o dowody naukowe dobrej jakości na wyższą ochronę kliniczną, JCVI zaleca obecnie, aby w przypadku szczepionki AstraZeneca odstęp pomiędzy dawkami wynosił co najmniej 8 tygodni.</p> <p>Odstęp 28 dni może być zachowany, gdy wymagana jest szybka ochrona (np. u osób, które mają być poddane leczeniu immunosupresyjnemu). Może być również zalecane skrócenie odstępu pomiędzy dwiema dawkami do mniej niż 12 tygodni w okresach dużej lub zwiększonej zachorowalności. W dniu 14 maja 2021 r. JCVI zalecił skrócenie odstępu między dawkami z 12 tygodni do 8 tygodni dla osób z pierwszych 9 grup priorytetowych, które nie otrzymały jeszcze obu dawek, aby zapewnić osobom najbardziej narażonym możliwie najsilniejszą ochronę przed wirusem przy wcześniejszej okazji.</p> <p>Podanie drugiej dawki poza zalecanym odstępem czasu</p> <p>Chociaż zdecydowanie zaleca się podanie drugiej dawki w zalecanym odstępem czasu, to jeśli zostanie ona przypadkowo lub w sposób nieunikniony opóźniona poza zalecany odstęp czasu, jest mało prawdopodobne, aby miało to negatywny wpływ na odpowiedź na drugą dawkę i długoterminową ochronę.</p> <p>Dowody wskazują, że opóźnienie podania drugiej dawki do 12 tygodni po podaniu pierwszej poprawia efekt wzmocnienia. Dane z badań klinicznych wskazują, że skuteczność szczepionki firmy AstraZeneca była wyższa, gdy druga dawka została podana w 12 tygodniu lub po 12 tygodniach, a niedawne badanie przeprowadzone wśród osób w wieku powyżej 80 lat wykazało, że wydłużenie odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami szczepionki Pfizer do 12 tygodni znacznie zwiększyło odpowiedź przeciwciał w porównaniu z osobami, które otrzymały drugą dawkę szczepionki w ciągu trzech tygodni.</p> <p>Jeśli odstęp między dawkami jest dłuższy niż zalecany, nie ma potrzeby ponownego rozpoczęcia cyklu, a druga dawka powinna być podana tak szybko, jak to możliwe (najlepiej przy użyciu tej samej szczepionki, aby zakończyć kurs). Mimo że pierwsza dawka zapewnia dobrą ochronę i prawdopodobnie utrzyma się ona po upływie 12 tygodni, należy zachęcać pacjentów do terminowego przyjęcia drugiej dawki, ponieważ znacznie zwiększy to ich ochronę i zapobiegnie dalszym hospitalizacjom i zgonom. Terminowe podanie drugiej dawki jest szczególnie ważne, gdy wskaźniki zakażeń w społeczności COVID-19 są wysokie lub wzrastają.</p>
<p><b>Public Health England</b>  <i>Everyone in the United Kingdom with symptoms now eligible for coronavirus tests</i></p>	<p>Rząd ogłosił, że każda osoba z objawami koronawirusa może teraz zarezerwować test.</p> <p>Rozszerzenie kwalifikacji do testów następuje po tym, jak wszyscy czterej Naczelni Lekarze Wielkiej Brytanii potwierdzili, że anosmia została dodana jako objaw COVID-19. Anosmia to utrata lub zmiana normalnego zmysłu węchu, może również wpływać na zmysł smaku.</p> <p>Oznacza to, że ludzie powinni natychmiast poddać się samoizolacji, jeśli mają:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nowy, ciągły kaszel</li> </ul>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie								
<p><a href="https://www.gov.uk/government/news/everyone-in-the-united-kingdom-with-symptoms-now-eligible-for-coronavirus-tests">https://www.gov.uk/government/news/everyone-in-the-united-kingdom-with-symptoms-now-eligible-for-coronavirus-tests</a> Data aktualizacji: 20.05.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>wysoką gorączkę, lub</li> <li>utrata lub zmianę normalnego zmysłu węchu lub smaku.</li> </ul> <p>Wszyscy domownicy muszą również poddać się samoizolacji zgodnie z obowiązującymi wytycznymi, chyba że osoba, u której wystąpiły objawy, otrzyma negatywny wynik testu.</p>								
<p><b>Public Health England</b> <i>Most vulnerable offered second dose of COVID-19 vaccine earlier to help protect against variants</i> <a href="https://www.gov.uk/government/news/most-vulnerable-offered-second-dose-of-covid-19-vaccine-earlier-to-help-protect-against-variants">https://www.gov.uk/government/news/most-vulnerable-offered-second-dose-of-covid-19-vaccine-earlier-to-help-protect-against-variants</a> Data publikacji: 14.05.2021</p>	<p>Najbardziej narażone osoby w kraju mają otrzymać drugą szczepionkę COVID-19 wcześniej, jak ogłosił rząd, w ramach planów walki z rosnącą liczbą przypadków wariantu B.1.617.2, który po raz pierwszy zidentyfikowano w Indiach.</p> <p>Umówienie się na drugą dawkę szczepionki zostanie przyspieszone z 12 do 8 tygodni dla pozostałych osób z 9 grup priorytetowych, które nie otrzymały jeszcze drugiej dawki. Ma to na celu zapewnienie ludziom w całej Wielkiej Brytanii jak najsilniejszej ochrony przed wirusem przy wcześniejszej okazji.</p> <p>Posunięcie to jest zgodne z zaktualizowanymi zaleceniami niezależnych ekspertów ze Wspólnego Komitetu ds. Szczepień i Szczepień (JCVI), który rozważył najnowsze dostępne dowody dotyczące wariantu i zalecił skrócenie odstępów między dawkami, aby pomóc chronić naród przed nowym wariantem.</p>								
<p><b>Robert Koch Institut</b> COVID-19: <i>Entlassungskriterien aus der Isolierung</i> <a href="https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Entlassmanagement.html">https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Entlassmanagement.html</a> Data aktualizacji: 18.05.2021</p>	<p>Aktualizacja zaleceń dotyczących zakończenia izolacji po zakażeniu SARS-CoV-2, obejmująca postępowanie w przypadku wykrycia zakażenia SARS-CoV-2 u bezobjawowych osób, które zostały całkowicie zaszczepione:</p> <p>Jeśli całkowicie zaszczepiona osoba bezobjawowa uzyskała pozytywny wynik SARS-CoV-2 w badaniu PCR, zalecana jest izolacja trwająca co najmniej 5 dni, która powinna być zakończona testem PCR, niezależnie od wstępnie ustalonego miana wirusa. Jeśli u danej osoby nie dochodzi do pojawienia się objawów ORAZ wynik drugiego badania PCR (przy prawidłowym pobraniu próbki) jest ujemny lub poniżej określonej wartości progowej, izolację można zakończyć po 5 dniach. Jeśli jednak wystąpią objawy lub wynik testu PCR wykaże miano wirusa powyżej wartości progowej, obowiązują ogólne zasady izolacji (niezależnie od szczepienia).</p>								
<p><b>Robert Koch Institut</b> <i>Medikamentöse Therapie bei COVID-19 mit Bewertung durch die Fachgruppe COVRIIN am Robert Koch-Institut</i> <a href="https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Therapieuebersicht.html">https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Therapieuebersicht.html</a> Data aktualizacji: 23.02.2021</p>	<p>Aktualizacja rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut dotyczące farmakoterapii w leczeniu COVID-19 obejmująca zalecenia dotyczące stosowania tocilizumabu i iwermektyny.</p> <table border="1" data-bbox="560 1069 2027 1364"> <thead> <tr> <th data-bbox="560 1069 1052 1109">Substancja czynna</th> <th data-bbox="1052 1069 1388 1109">Wskazania</th> <th data-bbox="1388 1069 2027 1109">Zalecenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="560 1109 1052 1364"> <p><b>Tocilizumab (RoActemra®)</b> <b>Sarilumab (Kevzara®)</b> Propozycja dawkowania: pacjenci ≥ 18 lat: <i>Tocilizumab</i>: pojedyncza dawka i.v. w zależności od masy ciała: &gt; 90 kg: 800 mg ≤ 90 kg: 600 mg ≤ 65 kg: 400 mg</p> </td> <td data-bbox="1052 1109 1388 1364"> <p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19</p> <p>Stosowanie <i>off-label</i>: w fazie hiper-zapalnej</p> <p>Zaostrzenie COVID-19 + SpO2 &lt; 92% (bez podawania tlenu) + CRP ≥ 75 mg/l</p> </td> <td data-bbox="1388 1109 2027 1364"> <p>– Stwierdzono korzyści ze stosowania tocilizumabu w skojarzeniu z deksametazonem u pacjentów z zapaleniem płuc (CRP ≥ 75 mg/l i obraz mleczonej szyby w badaniu TK) z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» gwałtownym wzrostem zapotrzebowania na tlen pomimo niskoprzepływowej tlenoterapii i deksametazonu,</li> <li>» progresją do NIV/HFNO,</li> <li>» wskazaniami do intubacji w momencie hospitalizacji (lub w ciągu 24 h od intubacji).</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>			Substancja czynna	Wskazania	Zalecenie	<p><b>Tocilizumab (RoActemra®)</b> <b>Sarilumab (Kevzara®)</b> Propozycja dawkowania: pacjenci ≥ 18 lat: <i>Tocilizumab</i>: pojedyncza dawka i.v. w zależności od masy ciała: &gt; 90 kg: 800 mg ≤ 90 kg: 600 mg ≤ 65 kg: 400 mg</p>	<p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19</p> <p>Stosowanie <i>off-label</i>: w fazie hiper-zapalnej</p> <p>Zaostrzenie COVID-19 + SpO2 &lt; 92% (bez podawania tlenu) + CRP ≥ 75 mg/l</p>	<p>– Stwierdzono korzyści ze stosowania tocilizumabu w skojarzeniu z deksametazonem u pacjentów z zapaleniem płuc (CRP ≥ 75 mg/l i obraz mleczonej szyby w badaniu TK) z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» gwałtownym wzrostem zapotrzebowania na tlen pomimo niskoprzepływowej tlenoterapii i deksametazonu,</li> <li>» progresją do NIV/HFNO,</li> <li>» wskazaniami do intubacji w momencie hospitalizacji (lub w ciągu 24 h od intubacji).</li> </ul>
Substancja czynna	Wskazania	Zalecenie							
<p><b>Tocilizumab (RoActemra®)</b> <b>Sarilumab (Kevzara®)</b> Propozycja dawkowania: pacjenci ≥ 18 lat: <i>Tocilizumab</i>: pojedyncza dawka i.v. w zależności od masy ciała: &gt; 90 kg: 800 mg ≤ 90 kg: 600 mg ≤ 65 kg: 400 mg</p>	<p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19</p> <p>Stosowanie <i>off-label</i>: w fazie hiper-zapalnej</p> <p>Zaostrzenie COVID-19 + SpO2 &lt; 92% (bez podawania tlenu) + CRP ≥ 75 mg/l</p>	<p>– Stwierdzono korzyści ze stosowania tocilizumabu w skojarzeniu z deksametazonem u pacjentów z zapaleniem płuc (CRP ≥ 75 mg/l i obraz mleczonej szyby w badaniu TK) z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» gwałtownym wzrostem zapotrzebowania na tlen pomimo niskoprzepływowej tlenoterapii i deksametazonu,</li> <li>» progresją do NIV/HFNO,</li> <li>» wskazaniami do intubacji w momencie hospitalizacji (lub w ciągu 24 h od intubacji).</li> </ul>							

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
	<p>≤40 kg: 8 mg/kg masy ciała</p> <p><i>Sarilumab</i>: pojedyncza dawka i.v.400 mg</p> <p><u>Czas leczenia</u>: w badaniach klinicznych jednorazowy wlew; Tocilizumab: w przypadku dużej aktywności zapalnej, jednorazowe powtórzenie dawki po 12–24 godz. możliwe jest na podstawie indywidualnej decyzji klinicznej.</p> <p><u>Zdarzenia niepożądane</u>: podatność na infekcje wynikająca z działania immunosupresyjnego, leukopenia, neutropenia, trombopenia, wysypka, nudności, biegunka, ból głowy, zawroty głowy, nadciśnienie tętnicze, hepatotoksyczność</p> <p><u>Przeciwwskazania</u>: nadwrażliwość, ciężkie nielezione infekcje, pięciokrotne przekroczenie poziomu transaminaz, trombopenia &lt; 50 000 płytek/<math>\mu</math>l, ciąża</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>– W badaniach, które wykazały korzyść ze stosowania tocilizumabu, był on podany wcześniej (mediana 2 dni) po spełnieniu powyższych kryteriów.</li> <li>– Nie stosować w późniejszych fazach choroby u pacjentów z przedłużonym przebiegiem bez objawów hiperzapalnych.</li> <li>– Nie stosować jako leczenia ostatejnej szansy tuż przed intubacją (po stosowaniu NIV/HFNO przez &gt; 48 h).</li> <li>– Należy ograniczyć stosowanie w przypadku potwierdzenia lub podejrzenia infekcji bakteryjnej.</li> <li>– Z badań wyłączono (lub nie podano informacji na temat) pacjentów ze współistniejącymi chorobami immunosupresyjnymi lub poddanych leczeniu immunomodulującym lub immunosupresyjnemu.</li> <li>– Po zastosowaniu tocilizumabu możliwy jest pasywny wzrost lipazy i markerów wątrobowych, jak i zmiany w wynikach morfologii.</li> <li>– U pacjentów leczonych tocilizumabem nie należy oceniać CRP i PCT.</li> </ul>
	<p><b>Iwermektyna</b></p> <p><u>Propozycja dawkowania</u>: w badaniach klinicznych 0,2–0,4 mg/kg masy ciała dziennie, doustnie</p> <p><u>Czas leczenia</u>: w badaniach klinicznych przeważnie pojedyncza dawka, ewentualnie przez okres do 5 dni.</p> <p><u>Możliwe zdarzenia niepożądane</u>: gorączka, świąd, obrzęk, ból głowy, męczliwość, wymioty/nudności, zwiększona aktywność aminotransferaz, atak astmy</p> <p><u>Przeciwwskazania</u>: ściśle przeciwwskazane w czasie ciąży (udowodniony w badaniach na zwierzętach wpływ embriotoksyczny i teratogeny)</p>	<p>Brak dopuszczenia do stosowania w COVID-19.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Niski poziom dowodów z powodu licznych ograniczeń metodologicznych opublikowanych badań.</li> <li>– Stosować w terapii lub profilaktyce tylko w kontekście kontrolowanych badań klinicznych</li> </ul>