



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

28.05.2021 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,
- 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 20 do 27 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:

- zapewnienia drugiej dawki szczepionek ChAdOx1-[rekombinowanych] w obecnym kontekście ograniczonych dostaw (WHO);
- przypadków zapalenia mięśnia sercowego po zastosowaniu szczepionki mRNA (WHO, CDC);
- dowodów na to, że obecnie dopuszczone do obrotu szczepionki mRNA zapewniają ochronę przed VOC, w tym B.1.1.7 (CDC);
- dowodów potwierdzających, że 2 dawki szczepionki przeciwko COVID-19 są wysoce skuteczne przeciwko wariantowi B.1.617.2 zidentyfikowanemu po raz pierwszy w Indiach (PHE);
- stosowania baricitinibu w leczeniu dorosłych pacjentów z COVID-19 (NIH).

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|---|---|
| <p>World Health Organization <i>Technical note on delayed shipments for the ChAdOx1-S [recombinant] vaccines: what are the implications for the administration of second doses?</i> https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-Sci-Brief-ChAdOx1-S-recombinant-vaccine-Second-dose Data publikacji: 26.05.2021</p> | <p>Globalne dostawy szczepionek ChAdOx1-[rekombinowanych] są obecnie ograniczone, co wpływa na dostęp poszczególnych krajów do szczepionki ChAdOx1-S [rekombinowanej] (szczepionka AstraZeneca: AZD1222, SII Covishield, SK Bioscience). Ograniczenie to wynika z wielu czynników, w tym opóźnień produkcyjnych, opóźnień w wysyłce oraz szczególnych nieprzewidzianych potrzeb danego kraju. Niniejszy dokument uzupełnia informacje zawarte w dokumencie technicznym zatytułowanym "Considerations for optimizing deployment of ChAdOx1-S [recombinant] vaccines in a time-limited constrained supply situation" i zawiera zaktualizowane informacje istotne dla zapewnienia drugiej dawki w obecnym kontekście ograniczonych dostaw.</p> <p>Niniejszy dokument został opracowany przez sekretariat WHO i poddany przeglądowi przez członków Strategicznej Grupy Doradczej Ekspertów ds. Szczepień Ochronnych (SAGE) oraz grupy roboczej SAGE ds. szczepionek COVID-19. Nie jest on oficjalnym zaleceniem WHO.</p> |
| <p>World Health Organization <i>COVID-19 subcommittee of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) reviews cases of mild myocarditis reported with COVID-19 mRNA vaccines</i> https://www.who.int/news/item/26-05-2021-gacvs-myo-carditis-reported-with-covid-19-mrna-vaccines Data publikacji: 26.05.2021</p> | <p>17 maja należąca do Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) grupa VaST stwierdziła, że do tej pory odnotowano niewiele przypadków zapalenia mięśnia sercowego związanego ze szczepieniem i że przypadki te wydają się występować głównie u młodzieży i młodych dorosłych, częściej u mężczyzn niż u kobiet, częściej po podaniu drugiej dawki szczepionki i zwykle w ciągu 4 dni po szczepieniu. Większość przypadków wydaje się być łagodna, a obserwacja jest w toku.</p> <p>Aby ocenić potencjalny związek przyczynowy między zdarzeniem a podaniem szczepionki, potrzebne są bardziej rygorystyczne badania wykorzystujące alternatywne źródła danych i bardziej solidne projekty badań, w tym porównanie populacji zaszczepionych i niezaszczepionych. Niektóre kraje, takie jak Izrael, Wielka Brytania i Stany Zjednoczone, rozpoczęły już takie badania. Podkomisja GACVS dokona dalszego przeglądu w miarę dostępności danych. Podkomisja podkreśliła również znaczenie posiadania zharmonizowanej definicji przypadku. Projekt definicji przypadku dla zapalenia mięśnia sercowego został niedawno opracowany przez Brighton Collaboration.</p> <p>Uznając wyraźne korzyści ze stosowania szczepionek mRNA w zmniejszeniu liczby zgonów i hospitalizacji z powodu zakażeń COVID-19, podkomitet zachęca wszystkich pracowników służby zdrowia do zgłaszania wszystkich przypadków zapalenia mięśnia sercowego i innych zdarzeń niepożądanych obserwowanych po zastosowaniu tych i innych szczepionek.</p> |
| <p>Komisja Europejska <i>Global leaders adopt agenda to overcome COVID-19 crisis and avoid future pandemics</i> https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2605 Data publikacji: 21.05.2021</p> | <p>Przywódcy G20, na szczycie współorganizowanym i kierowanym przez przewodniczącą Komisji Europejskiej Ursulę von der Leyen i premiera Włoch Mario Draghiego, zobowiązali się dziś do podjęcia szeregu działań na rzecz szybszego zakończenia na całym świecie kryzysu związanego z COVID-19 i lepszego przygotowania się na przyszłe pandemie.</p> <p>Grupa G20 podkreśliła znaczenie zwiększonej i zróżnicowanej produkcji oraz uznała rolę własności intelektualnej w zapewnianiu równości, zarówno poprzez dobrowolne udzielanie licencji i przekazywanie wiedzy, jak i w kontekście elastyczności przewidzianej w porozumieniu TRIPS. W związku z tym UE zamierza ułatwić wdrożenie tych mechanizmów elastyczności, w szczególności stosowanie licencji przymusowych, w tym w odniesieniu do wywozu do wszystkich krajów, które nie posiadają zdolności produkcyjnych.</p> <p>UE przedstawi na forum WHO wniosek, w którym skupi się na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wyjaśnianiu i ułatwianiu korzystania z licencji przymusowych w czasach kryzysu, takich jak obecna pandemia; |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • wspieraniu rozwoju produkcji; • ułatwianiu handlu i zmniejszaniu ograniczeń wywozowych. <p>Wszyscy członkowie grupy G20 uznali również, że należy zająć się kwestią niewystarczającego finansowania ACT-Akceleratora, światowego programu współpracy na rzecz przyspieszenia rozwoju, produkcji i równego dostępu do testów, terapii i szczepionek na COVID-19, zainicjowanego przez WHO, Komisję Europejską, Francję i fundację Billa i Melindy Gatesów. Zgodzili się również przedłużyć jego mandat do końca 2022 r.</p> <p>Przywódcy zgodzili się ponadto, że potrzebne są interoperacyjne systemy wczesnego ostrzegania, nadzoru i inicjowania. Będą one obejmować nowe wirusy, ale również różne mutacje. Dzięki takim systemom kraje będą mogły szybciej wykrywać pojawianie się epidemii i reagować na nie, zanim staną się pandemiemi.</p> <p>Grupa G20 wyraźnie podkreśliła potrzebę zapewnienia sprawiedliwego dostępu do szczepionek oraz wspierania krajów o niskich i średnich dochodach.</p> |
| <p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Myocarditis and Pericarditis Following mRNA COVID-19 Vaccination</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html <u>Data aktualizacji:</u> 27.05.2021</p> | <p>Od kwietnia 2021 r. do systemu zgłaszania niepożądanych zdarzeń poszczepiennych (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) napłynęło więcej zgłoszeń o przypadkach zapalenia mięśnia sercowego i osierdza po szczepionce mRNA (Pfizer-BioNTech i Moderna) w Stanach Zjednoczonych.</p> <p>Zgłoszenia te są rzadkie, biorąc pod uwagę liczbę podanych dawek szczepionki, i były zgłaszane szczególnie u młodzieży i młodych dorosłych.</p> <p>CDC i partnerzy aktywnie monitorują te doniesienia, przeglądając dane i dokumentację medyczną, aby dowiedzieć się więcej o tym, co się stało i sprawdzić, czy istnieje jakikolwiek związek ze szczepieniem przeciwko COVID-19.</p> <p>Większość pacjentów, którzy otrzymali opiekę, dobrze zareagowała na leki i odpoczynek i szybko poczuła się lepiej.</p> <p>Wystąpiły przypadki zgłoszone do VAERS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Głównie u młodzieży płci męskiej i młodych dorosłych w wieku 16 lat lub starszych • Częściej po otrzymaniu drugiej dawki jednej z tych dwóch szczepionek niż po pierwszej dawce • Zazwyczaj w ciągu kilku dni po szczepieniu COVID-19 <p>Po ustąpieniu objawów pacjenci mogą zazwyczaj powrócić do swoich normalnych codziennych czynności, a o powrocie do ćwiczeń lub uprawiania sportu powinni porozmawiać z lekarzem.</p> <p>CDC nadal zaleca szczepienie przeciwko COVID-19 wszystkim osobom w wieku 12 lat i starszym.</p> <p>Zaszczepienie się jest najlepszym sposobem ochrony siebie i swojej rodziny przed COVID-19.</p> <p>Więcej informacji będzie udostępnianych w miarę ich pojawiania się.</p> |
| <p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Science Brief: COVID-19 Vaccines and Vaccination</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/fully-vaccinated-people.html</p> | <p>Dodano dane z badań opublikowanych od ostatniej aktualizacji, które dodatkowo wykazują, że obecnie dopuszczone do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 są skuteczne w zwalczaniu zakażenia SARS-CoV-2, objawowej i ciężkiej postaci choroby oraz są skuteczne w zakresie zapobiegania hospitalizacji z powodu COVID-19.</p> <p>Dodano dane sugerujące, że obecnie dopuszczone do obrotu szczepionki mRNA zapewniają ochronę przed VOC, w tym B.1.1.7, który dominuje w Stanach Zjednoczonych.</p> <p>Dodano dane z badań opublikowanych od czasu ostatniej aktualizacji, które dodatkowo wykazują, że osoby w pełni zaszczepione aktualnie dopuszczoną do obrotu szczepionką mRNA są chronione przed zakażeniem bezobjawowym, a w przypadku zakażenia mają niższe miano wirusa niż osoby niezaszczepione.</p> |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|--|--|
| <p><u>Data aktualizacji:</u> 26.05.2021</p> | |
| <p>Public Health England <i>Vaccines highly effective against B.1.617.2 variant after 2 doses</i> https://www.gov.uk/government/news/vaccines-highly-effective-against-b-1-617-2-variant-after-2-doses <u>Data publikacji:</u> 22.05.2021</p> | <p>Nowe badanie przeprowadzone przez PHE po raz pierwszy wykazało, że 2 dawki szczepionki przeciwko COVID-19 są wysoce skuteczne przeciwko wariantowi B.1.617.2 zidentyfikowanemu po raz pierwszy w Indiach.</p> <p>Skuteczność szczepionki przeciwko objawowej chorobie wywołanej wariantem B.1.617.2 jest podobna po 2 dawkach w porównaniu z wariantem B.1.1.7 (Kent) dominującym w Wielkiej Brytanii, a spodziewa się jeszcze wyższej skuteczności przeciwko hospitalizacji i zgonom.</p> <p>Badanie wykazało, że w okresie od 5 kwietnia do 16 maja br:</p> <ul style="list-style-type: none"> • szczepionka Pfizer-BioNTech była w 88% skuteczna przeciwko objawowej chorobie wywołanej wariantem B.1.617.2 2 tygodnie po podaniu drugiej dawki, w porównaniu z 93% skutecznością przeciwko wariantowi B.1.1.7 • 2 dawki szczepionki AstraZeneca były w 60% skuteczne w zwalczaniu objawowej choroby wywołanej wariantem B.1.617.2 w porównaniu z 66% skutecznością w zwalczaniu wariantu B.1.1.7 • obie szczepionki były w 33% skuteczne w zwalczaniu objawowej choroby wywołanej wariantem B.1.617.2, 3 tygodnie po podaniu pierwszej dawki, w porównaniu z około 50% skutecznością w zwalczaniu wariantu B.1.1.7 |
| <p>National Institutes of Health <i>Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines</i> https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/whats-new/ <u>Data aktualizacji:</u> 27.05.2021</p> | <p><u>Oświadczenie panelu ds. wytycznych dotyczących leczenia COVID-19 w sprawie baricitinibu w leczeniu dorosłych pacjentów z COVID-19</u></p> <p>W dniu 14 grudnia 2020 r. panel wydał oświadczenie dotyczące pozwolenia na EUA wydanego przez Food and Drug Administration w celu udostępnienia baricitinibu niektórym pacjentom z COVID-19. Oświadczenie panelu zawierało zalecenia oparte na dowodach naukowych wspierających EUA dla baricitinibu.</p> <p>Od czasu wydania oświadczenia panel dokonał przeglądu wstępnych wyników (jeszcze niepoddanych peer-review) z badania COV-BARRIER, dotyczącego stosowania baricitinibu u hospitalizowanych dorosłych. Na podstawie tego przeglądu panel uaktualnił swoje zalecenia dotyczące stosowania beptycyny w leczeniu dorosłych z COVID-19, jak przedstawiono poniżej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Panel zaleca stosowanie beptycyny (BIIa) lub tocilizumabu (BIIa) (wymienione w kolejności alfabetycznej) w skojarzeniu z samym deksametazonem lub deksametazonem i remdesiwirem w leczeniu COVID-19 u hospitalizowanych pacjentów leczonych tlenoterapią wysokoprzepływową lub wentylacją nieinwazyjną, u których występują dowody progresji klinicznej lub podwyższone markery stanu zapalnego. • Wśród hospitalizowanych pacjentów z hipoksemią, którzy wymagają dodatkowej tlenoterapii, nie ma wystarczających dowodów, aby określić, którzy pacjenci odnieśliby korzyści z dodania beptycyny lub tocilizumabu do deksametazonu (z remdesiwirem lub bez). Niektórzy członkowie panelu dodaliby beptycynę lub tocilizumab do pacjentów, u których występują objawy ogólnoustrojowego zapalenia i szybko wzrasta zapotrzebowanie na tlen podczas przyjmowania deksametazonu, ale którzy nie wymagają jeszcze tlenoterapii wysokoprzepływowej lub nieinwazyjnej wentylacji. • W rzadkich sytuacjach, gdy nie można zastosować kortykosteroidów, panel zaleca stosowanie beptycyny w skojarzeniu z remdesiwirem w leczeniu COVID-19 u hospitalizowanych, niezaintubowanych pacjentów, którzy wymagają suplementacji tlenem (BIIa). • Nie ma wystarczających dowodów, aby panel mógł rekomendować za lub przeciw stosowaniu beptycyny w skojarzeniu z deksametazonem w leczeniu COVID-19 u hospitalizowanych pacjentów wymagających inwazyjnej wentylacji mechanicznej. • Panel jest przeciw stosowaniu rycytinibu w skojarzeniu z tocilizumabem w leczeniu COVID-19, z wyjątkiem badań klinicznych (AIII). Ponieważ zarówno baricitinib, jak i tocilizumab są silnymi lekami immunosupresyjnymi, istnieje potencjalne dodatkowe ryzyko infekcji. • Panel nie dysponuje wystarczającymi dowodami, aby zalecić lub odrzucić stosowanie beptycyny w leczeniu COVID-19 u dzieci. |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|--|--|
| | Oświadczenie panelu zawiera szczegółowe omówienie danych klinicznych potwierdzających te zalecenia. |
| <p>Taiwan Centers for Disease Control</p> <p><i>CECC reinforces measures and related penalties adopted under COVID-19 Level 3 alert; the public urged to abide by related regulations</i></p> <p>https://www.cdc.gov.tw/En/Bulletin/Detail/BhiRSoPWCRY-S9ek20f7tQ?typeid=158</p> <p>Data publikacji: 26.05.2021</p> | <p>W dniu 26 maja Centrum Dowodzenia Epidemią ogłosiło, że wzmocniło środki i związane z nimi kary przyjęte w ramach alarmu COVID-19 poziomu 3. Powiązane wzmocnione środki i kary są wymienione poniżej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osoby przebywające w przestrzeni publicznej muszą nosić maskę przez cały czas, kiedy wychodzą z domu. W przypadku stwierdzenia naruszenia tej zasady, kary będą nakładane bez wcześniejszego przypominania o noszeniu maski. • Lokale rozrywkowe i rekreacyjne, które zostały nakazane do zamknięcia, nie mogą być otwierane. • Sprzedawcy żywności i napojów powinni oferować wyłącznie usługi na wynos, a hipermarkety i supermarkety powinny wzmocnić środki kontroli tłumu. • Zawieszenie przyjęć weselnych i publicznych ceremonii żałobnych. • Wstrzymanie wszelkich zgromadzeń i imprez religijnych; miejsca kultu są tymczasowo niedostępne. |