



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

06.05.2021 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 29 kwietnia do 6 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:

- umieszczenia szczepionki Moderna na liście szczepionek do użytku w nagłych wypadkach (WHO);
- propozycji, żeby państwa członkowskie łagodziły obowiązujące obecnie ograniczenia dotyczące innych niż niezbędne podróży do UE, aby uwzględnić postępy w kampaniach szczepień i rozwój sytuacji epidemiologicznej na całym świecie (Komisja Europejska);
- przeciwwskazań do stosowania szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca oraz właściwego wyboru szczepionek, które należy podawać osobom szczepionym za granicą (PHE);

- podjęcia decyzji o szczepieniu przez osobę objętą opieką paliatywną lub przez jej opiekuna (CDNA);
- preferowanej szczepionki w przypadku kobiet w ciąży (CDNA);
- zaktualizowanych szczegółowych rekomendacji dotyczących stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 w oparciu o najnowsze dowody naukowe (Government of Canada);
- przeglądu RKI oceniającego podatność osób zaszczepionych na zakażenie COVID-19 oraz ich roli w transmisji zakażenia.

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|--|---|
| <p>World Health Organization <i>WHO lists Moderna vaccine for emergency use</i> https://www.who.int/news/item/30-04-2021-who-lists-moderna-vaccine-for-emergency-use Data publikacji: 30.04.2021</p> | <p>W dniu 30.04.2021 WHO umieściła szczepionkę Moderna na liście do użytku w nagłych wypadkach, co czyni ją piątą szczepionką, która otrzymała od WHO zatwierdzenie do użytku w nagłych wypadkach.</p> <p>Szczepionka została już oceniona przez Strategiczną Grupę Doradczą Ekspertów WHO ds. Immunizacji (SAGE), która wydaje zalecenia dotyczące stosowania szczepionek (tj. określa zalecane grupy wiekowe, odstępy między kolejnymi szczepieniami, zalecenia dla określonych grup, takich jak kobiety w ciąży i karmiące). W swoich tymczasowych zaleceniach z dnia 25 stycznia 2021 r. SAGE zarekomendowała szczepionkę dla wszystkich grup wiekowych powyżej 18 roku życia.</p> <p>Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków wydała pozwolenie na stosowanie szczepionki Moderna w nagłych wypadkach w dniu 18 grudnia 2020 r., a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej zostało przyznane przez Europejską Agencję Leków w dniu 6 stycznia 2021 r.</p> |
| <p>Komisja Europejska <i>Coronavirus: Commission proposes to ease restrictions on non-essential travel to the EU while addressing variants through new 'emergency brake' mechanism</i> https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2121 Data publikacji: 03.05.2021</p> | <p>Komisja proponuje, aby państwa członkowskie łagodzący obowiązujące obecnie ograniczenia dotyczące innych niż niezbędne podróży do UE, aby uwzględnić postępy w kampaniach szczepień i rozwój sytuacji epidemiologicznej na całym świecie.</p> <p>Komisja proponuje, aby wjazd na terytorium UE z powodów innych niż istotne był możliwy nie tylko w przypadku wszystkich osób pochodzących z krajów o dobrej sytuacji epidemiologicznej, ale również w przypadku osób, które otrzymały ostatnią zalecaną dawkę szczepionki dopuszczonej do obrotu przez UE. Zasadę tę można rozszerzyć o szczepionki, w odniesieniu do których WHO wydało nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie. Ponadto Komisja proponuje, zgodnie z rozwojem sytuacji epidemiologicznej w UE, podniesienie prognozy związanej z liczbą nowych przypadków COVID-19, stosowanego na potrzeby określenia wykazu państw, z których należy dopuścić wszystkie podróże. Powinno to pozwolić Radzie na rozszerzenie tego wykazu.</p> <p>Jednocześnie nieustannej czujności wymaga pojawienie się nowych wariantów koronawirusa. W związku z tym dla zrównoważenia sytuacji Komisja proponuje nowy mechanizm – tzw. hamulec bezpieczeństwa – który byłby koordynowany na szczeblu UE i który ograniczałby ryzyko pojawienia się takich wariantów na terytorium UE. Pozwoli on państwom członkowskim na szybkie i tymczasowe ograniczenie do ścisłego minimum wszystkich podróży z krajów, w których występuje dany wariant, na czas niezbędny do wprowadzenia odpowiednich środków sanitarnych.</p> <p>Podróże inne niż niezbędne odbywane przez podróżnych, którzy zostali zaszczepieni</p> <p>Komisja proponuje, aby państwa członkowskie zniosły ograniczenia dotyczące innych niż niezbędne podróży odbywanych przez osoby zaszczepione, wjeżdżające na terytorium UE. Jest to odzwierciedleniem najnowszych opinii naukowych, z których wynika, że szczepienia w znacznym stopniu przyczyniają się do przerywania łańcucha zakażeń.</p> <p>Państwa członkowskie powinny zezwolić na podróż do UE osobom, które otrzymały, co najmniej 14 dni przed przybyciem, ostatnią zalecaną dawkę szczepionki dopuszczonej do obrotu w UE. Państwa członkowskie mogą również rozszerzyć tę zasadę na osoby, które otrzymały szczepionkę, w odniesieniu do której WHO wydało nadzwyczajne pozwolenie na stosowanie. Ponadto jeżeli państwa członkowskie postanowią odstąpić od wymogu przedstawienia negatywnego testu PCR lub poddania się kwarantannie przez osoby</p> |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|------------------------|---|
| | <p>zaszczepione na ich terytorium, powinny również odstąpić od takich wymogów w odniesieniu do osób podróżujących spoza UE, które zostały zaszczepione.</p> <p>Sytuację ułatwi wprowadzenie zielonego zaświadczenia cyfrowego, zgodnie z przepisami zaproponowanymi przez Komisję 17 marca. W szczególności podróżni powinni móc udowodnić swój status szczepienia na jeden z dwóch sposobów: z pomocą zielonego zaświadczenia cyfrowego, wydawanego przez organy państw członkowskich, lub innego zaświadczenia, uznawanego za równoważne na podstawie decyzji Komisji stwierdzającej odpowiedni stopień ochrony.</p> <p>Do czasu wprowadzenia zielonych zaświadczeń cyfrowych państwa członkowskie powinny mieć możliwość uznawania zaświadczeń wystawianych przez państwa nienależące do UE na podstawie przepisów krajowych, z uwzględnieniem możliwości weryfikacji autentyczności, ważności i integralności zaświadczenia oraz tego, czy zawiera on wszystkie istotne dane.</p> <p>Państwa członkowskie mogłyby rozważyć utworzenie portalu umożliwiającego podróżnym wnioskowanie o uznanie zaświadczenia o szczepieniu wydanego przez państwo nienależące do UE za wiarygodny dowód szczepienia lub o wydanie zielonego zaświadczenia cyfrowego.</p> <p>Dzieci, które nie są objęte programem szczepień, powinny mieć możliwość podróżowania ze swoimi zaszczepionymi rodzicami, jeżeli mają negatywny wynik testu PCR na COVID-19 przeprowadzonego najwcześniej 72 godziny przed przyjazdem. W takich przypadkach państwa członkowskie mogą wymagać przeprowadzenia dodatkowych testów po przybyciu.</p> <p>Całkowite zniesienie innych niż niezbędne ograniczeń podróży z większej liczby państw</p> <p>Podróże inne niż niezbędne, niezależnie od statusu szczepienia, są obecnie dopuszczane z 7 państw o dobrej sytuacji epidemiologicznej. O wykazie takich państw decyduje Rada na podstawie kryteriów epidemiologicznych zawartych w obowiązującym obecnie zaleceniu. Komisja proponuje zmianę kryteriów w celu uwzględnienia coraz liczniejszych dowodów pozytywnych skutków, jakie niesie ze sobą kampania szczepień. Proponuje się podwyższenie progu 14-dniowego wskaźnika łącznych zgłoszonych przypadków COVID-19 z 25 do 100. Wartość ta jest znacznie poniżej obecnej średniej UE, która wynosi ponad 420.</p> <p>Dostosowany próg powinien umożliwić Radzie rozszerzenie wykazu państw, z których dopuszcza się podróże inne niż niezbędne, niezależnie od statusu szczepień, z zastrzeżeniem środków związanych ze zdrowiem, takich jak poddanie się testowi lub kwarantannie. Podobnie jak ma to miejsce obecnie, Rada powinna dokonywać przeglądu tego wykazu co najmniej co 2 tygodnie.</p> <p>Podróże niezbędne nadal dozwolone</p> <p>Na wjazd do UE należy nadal zezwalać osobom podróżującym z ważnych powodów, w tym zwłaszcza pracownikom służby zdrowia, pracownikom przygranicznym, pracownikom sezonowym w rolnictwie, pracownikom transportu i marynarzom, pasażerom tranzytowym, pasażerom podróżującym z niezbędnych przyczyn rodzinnych lub osobom przyjeżdżającym w celu odbywania nauki, niezależnie od tego, czy osoby te są zaszczepione i z jakiego kraju pochodzą. To samo dotyczy obywateli UE i rezydentów długoterminowych, a także członków ich rodzin. Takie podróże powinny nadal podlegać środkom ochrony zdrowia, takim jak konieczność poddania się testowi i odbycia kwarantanny, zgodnie z decyzją państw członkowskich.</p> <p>„Hamulec bezpieczeństwa”, który ma przeciwdziałać rozprzestrzenianiu się wariantów</p> <p>W przypadku gdy sytuacja epidemiologiczna w państwie trzecim szybko się pogorszy, a w szczególności w przypadku wykrycia wariantu budzącego obawy lub będącego przedmiotem zainteresowania, państwo członkowskie może w trybie pilnym zawiesić tymczasowo</p> |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|------------------------|---|
| | <p>wszystkie przyjazdy obywateli państw trzecich mieszkających w takim państwie. Jedynym wyjątkiem są pracownicy służby zdrowia, pracownicy transportu, dyplomaci, pasażerowie tranzytowi, osoby podróżujące z niezbędnych przyczyn rodzinnych, marynarze i osoby wymagające ochrony międzynarodowej lub ochrony z innych przyczyn humanitarnych. Tacy podróżni powinni podlegać rygorystycznym zasadom dotyczącym poddawania się testom i odbywania kwarantanny, nawet jeśli zostali zaszczepieni.</p> <p>Jeżeli jakieś państwo członkowskie stosuje takie ograniczenia, państwa członkowskie zebrane w strukturach Rady powinny w skoordynowany sposób i w ścisłej współpracy z Komisją dokonać przeglądu sytuacji, a następnie przeprowadzać takie przeglądy co najmniej raz na dwa tygodnie.</p> <p>Kontekst</p> <p>Na podstawie zalecenia uzgodnionego w Radzie obecnie obowiązuje tymczasowe ograniczenie innych niż niezbędne podróży do UE z wielu państw trzecich. W oparciu o ocenę sytuacji zdrowotnej Rada regularnie dokonuje przeglądu – a w stosownych przypadkach aktualizacji — wykazu krajów, z których podróz jest możliwa.</p> <p>Ograniczenie to obejmuje wyłącznie podróże inne niż niezbędne. Osoby, które mają ważny powód przyjazdu do Europy, powinny w dalszym ciągu móc odbyć taką podróż. Kategorie osób podróżujących w związku z koniecznością lub wykonujących niezbędną funkcję są wymienione w załączniku II do zalecenia Rady. Obywatele UE i rezydenci długoterminowi w UE oraz członkowie ich rodzin powinni także mieć możliwość wjazdu na terytorium UE.</p> <p>Na wniosek Komisji Rada uzgodniła 2 lutego 2021 r. dodatkowe środki bezpieczeństwa i ograniczenia dotyczące podróży międzynarodowych do UE. Mają one zapewnić bezpieczne kontynuowanie niezbędnych podróży do UE pomimo pojawiania się nowych wariantów koronawirusa i niestabilnej sytuacji zdrowotnej na całym świecie. Środki te nadal obowiązują.</p> <p>W komunikacie z 17 marca 2021 r. dotyczącym wspólnej drogi do bezpiecznego ponownego otwarcia Europy Komisja zobowiązała się, że będzie ściśle monitorować funkcjonowanie zalecenia Rady w sprawie tymczasowego ograniczenia innych niż niezbędne podróży do UE oraz że zaproponuje zmiany stosownie do rozwoju sytuacji. Dzisiejszy wniosek dotyczy aktualizacji zalecenia Rady.</p> <p>Aby ułatwić bezpieczne i swobodne przemieszczanie się po UE, 17 marca 2021 r. Komisja przedstawiła wniosek dotyczący ustanowienia zielonego zaświadczenia cyfrowego, kontynuując jednocześnie przygotowania do przywrócenia możliwości odbywania podróży międzynarodowych dla osób zaszczepionych. Proponowane zaświadczenie ma potwierdzać, że dana osoba została zaszczepiona przeciwko COVID-19, uzyskała ujemny wynik testu lub powróciła do zdrowia po przebytej chorobie wywołanej COVID-19. Wniosek ten zapewnia również podstawę do uznawania zaświadczeń o szczepieniu wydawanych przez państwa trzecie.</p> <p>Zalecenie Rady w sprawie tymczasowego ograniczenia innych niż niezbędne podróży do UE odnosi się do wjazdu na terytorium UE. Przy podejmowaniu decyzji o ewentualnym zniesieniu ograniczeń dotyczących podróży innych niż niezbędne w odniesieniu do konkretnego państwa trzeciego, państwa członkowskie powinny wziąć pod uwagę wzajemność przyznaną państwom UE. Jest to kwestia odrębna od kwestii uznawania zaświadczeń wydawanych przez państwa trzecie w ramach zielonego zaświadczenia cyfrowego.</p> <p>Zalecenie Rady obejmuje wszystkie państwa członkowskie (z wyjątkiem Irlandii) oraz 4 państwa spoza UE, które przystąpiły do strefy Schengen, czyli: Islandię, Liechtenstein, Norwegię i Szwajcarię. Do celów ograniczenia dotyczącego podróży państwa te są objęte tym zaleceniem w podobny sposób jak państwa członkowskie.</p> <p>Najnowsze informacje na temat zasad, które obowiązują przy wjeździe z państw trzecich według informacji przekazanych przez państwa członkowskie, dostępne są na stronie internetowej Re-open EU.</p> |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|--|--|
| <p>Public Health England <i>COVID-19: guidance on shielding and protecting people defined on medical grounds as extremely vulnerable</i> https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-shielding-and-protecting-extremely-vulnerable-persons-from-covid-19#history Data aktualizacji: 30.04.2021</p> | <p>Niniejsze wytyczne przeznaczone są dla osób zaliczonych przez NHS z przyczyn medycznych do grupy skrajnie wysokiego ryzyka oraz tych, które zostały zidentyfikowane w ramach oceny ryzyka populacyjnego związanego z COVID-19.</p> <p>Wprowadzone zmiany</p> <p>Od stycznia 2021 r. liczba zakażeń COVID-19 zmniejszyła się znacznie na terenie całego kraju, obniżając prawdopodobieństwo zachorowania nawet osób z grupy skrajnie wysokiego ryzyka. Izolacja zawsze stanowiła tymczasowe działanie ochronne dla osób z grupy skrajnie wysokiego ryzyka w okresie najwyższego nasilenia pandemii. Szczyt pandemii minął. Liczba przypadków zachorowań na wirusa jest na tyle niska, że izolacja nie jest dłużej zalecana. Rząd opublikował wytyczne przedstawiające plan wyjścia z obecnej kwarantanny ze stopniowym znoszeniem ograniczeń przez okres kilku miesięcy, co będzie dotyczyć wszystkich mieszkańców. W dalszym ciągu będzie również kontynuowany ogólnokrajowy program szczepień, z ustalaniem pierwszeństwa w oparciu o zalecenia Wspólnej Komisji ds. Szczepień i Immunizacji (Joint Committee on Vaccination and Immunisation - JCVI), co ułatwi bezpieczne znoszenie ograniczeń.</p> <p>Pomimo zakończenia nakazu izolacji osoby zaliczane z przyczyn medycznych do grupy skrajnie wysokiego ryzyka będą musiały przestrzegać zasad obowiązujących wszystkich mieszkańców. Osobom zaliczanym z przyczyn medycznych do grupy skrajnie wysokiego ryzyka zalecamy również dalsze podejmowanie dodatkowych środków ostrożności w celu zapewnienia sobie ochrony. Aby obniżyć ryzyko zarażenia wirusem, zalecamy stosowanie się do podanych w dokumencie praktycznych działań.</p> |
| <p>Public Health England <i>COVID-19 vaccination: information for healthcare practitioners</i> https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners#history Data aktualizacji: 30.04.2021</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Zaktualizowano rozdział dotyczący ciąży. 2. Dodano nowe przeciwwskazania do stosowania szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca. 3. Dodano porady dotyczące szczepionek, które należy podawać osobom szczepionym za granicą. <p>Szczepionka COVID-19 AstraZeneca nie powinna być podawana osobom, u których w przeszłości wystąpił epizod małopłytkowości i zakrzepicy indukowanej heparyną (HITT lub HIT typu 2) lub u osób, u których po podaniu pierwszej dawki szczepionki AstraZeneca wystąpił epizod zakrzepowy z towarzyszącą trombocytopenią.</p> <p>Zamienność różnych szczepionek przeciwko COVID-19</p> <p>Nie ma dowodów na zamienność różnych szczepionek COVID-19, chociaż badania w tym zakresie są w toku. W związku z tym należy dołożyć wszelkich starań, aby ustalić, którą szczepionkę dana osoba otrzymała w pierwszej dawce i ukończyć 2-dawkowy kurs szczepienia tą samą szczepionką.</p> <p>W przypadku osób, które rozpoczęły schemat szczepienia i zgłaszają się na szczepienie w miejscu, w którym nie jest dostępna ta sama szczepionka, na przykład jeśli dana osoba otrzymała pierwszą dawkę za granicą lub jeśli nie wiadomo, jaki produkt otrzymała jako pierwszy, w takich okolicznościach rozsądne jest zaproponowanie 1 dawki lokalnie dostępnego produktu w celu uzupełnienia schematu (patrz Dodatek 1 i sekcja Osoby, które otrzymały szczepionkę COVID za granicą). Opcja ta jest preferowana, jeśli dana osoba jest prawdopodobnie narażona na bezpośrednio wysokie ryzyko lub jest mało prawdopodobne, aby ponownie zgłosiła się do lekarza. W takich okolicznościach, ponieważ wszystkie 3 szczepionki przeciwko COVID-19 dopuszczone obecnie do obrotu w Wielkiej Brytanii oparte są na białku szczytowym wirusa, jest prawdopodobne, że druga dawka pomoże wzmocnić odpowiedź na pierwszą dawkę. Nie jest wymagane podawanie kolejnych dawek szczepionki, chyba że pojawią się dodatkowe informacje.</p> <p>Osoby, które otrzymały szczepionkę COVID za granicą</p> |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|--|--|
| | <p>Jeżeli dana osoba otrzymała za granicą pierwszą dawkę szczepionki COVID-19, która jest również dostępna w Wielkiej Brytanii, powinna otrzymać tę samą szczepionkę w drugiej dawce, pod warunkiem, że spełnia brytyjskie kryteria kwalifikujące (zgodnie z wytycznymi JCVI). Jeśli szczepionka, którą otrzymała w pierwszej dawce, nie jest dostępna w Wielkiej Brytanii, należy zaproponować najbardziej podobną alternatywę (patrz Dodatek 1).</p> <p>Poszczególne grupy szczepionek to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wektorowe: AstraZeneca, Covishield - mRNA: Pfizer, Moderna - cały inaktywowany koronawirus: Sinopharm, Sinovac, Covaxin <p>Pozostałe szczepionki oparte na adenowirusach (Jansen, Sputnik, CanSinoBio) wykorzystują inne wektory i dlatego nie są immunologicznie takie same jak szczepionki wektorowe AstraZeneca lub Covishield. Ponieważ jednak wszystkie te szczepionki, jak również szczepionka Novavax, oparte są na białku szczytowym, szczepienie można ukończyć stosując dowolną z lokalnie dostępnych szczepionek.</p> |
| <p>Communicable Diseases Network Australia <i>COVID-19 vaccination – ATAGI guidance on the use of multi-dose vials for COVID-19 vaccination</i> https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-vaccination-atagi-guidance-on-the-use-of-multi-dose-vials-for-covid-19-vaccination Data publikacji: 04.05.2021</p> | <p>Niniejsze wytyczne Australijskiej Technicznej Grupy Doradczej ds. Szczepień (ATAGI) zawierają porady dotyczące prawidłowego stosowania fiolek wielodawkowych i zostały przedstawione w kontekście pandemii COVID-19 w celu zminimalizowania ryzyka zanieczyszczenia fiolek, błędów w podawaniu i marnowania szczepionek.</p> |
| <p>Communicable Diseases Network Australia <i>COVID-19 vaccination – ATAGI decision guide for people receiving palliative care or end-of-life care</i> https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-vaccination-atagi-decision-guide-for-people-receiving-palliative-care-or-end-of-life-care Data publikacji: 04.05.2021</p> | <p>Niniejszy dokument ma na celu pomóc osobie objętej opieką paliatywną lub opieką u schyłku życia lub jej opiekunowi podjąć świadomą decyzję o zaszczepieniu się szczepionką przeciwko COVID-19. Osoby cierpiące na choroby terminalne powinny rozważyć zaszczepienie się.</p> <p>W dokumencie znajdują się obecnie informacje na temat szczepionek przeciwko COVID-19 firmy Comirnaty (Pfizer) i AstraZeneca. Therapeutic Goods Administration (TGA) zarejestrowała szczepionkę Comirnaty do stosowania u osób w wieku 16 lat i starszych. Comirnaty jest preferowaną marką szczepionki dla osób w wieku poniżej 50 lat w Australii. TGA zarejestrowała szczepionkę firmy AstraZeneca do stosowania u osób w wieku 18 lat i starszych.</p> |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie | | | | |
|--|--|-------|--------------|-------------|--|
| <p>Communicable Diseases Network Australia <i>COVID-19 vaccination – ATAGI immunisation provider guide to obtaining informed consent for COVID-19 vaccine</i> https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-vaccination-atagi-immunisation-provider-guide-to-obtaining-informed-consent-for-covid-19-vaccine Data aktualizacji: 28.04.2021</p> | <p>Dokument został zaktualizowany w dniu 28 kwietnia 2021 r. w celu uwzględnienia dalszych informacji na temat bardzo rzadkich przypadków zakrzepicy zgłaszanych po zastosowaniu szczepionki firmy AstraZeneca.</p> | | | | |
| <p>Communicable Diseases Network Australia <i>COVID-19 vaccination – COVID-19 vaccination decision guide for women who are pregnant, breastfeeding or planning pregnancy</i> https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-vaccination-covid-19-vaccination-decision-guide-for-women-who-are-pregnant-breastfeeding-or-planning-pregnancy Data aktualizacji: 29.04.2021</p> | <p>Comirnaty (Pfizer) jest preferowaną szczepionką dla osób poniżej 50 roku życia. Dotyczy to również większości kobiet w ciąży. Szczepionka AstraZeneca może być nadal podawana osobom dorosłym w wieku poniżej 50 lat, jeśli szczepionka Comirnaty nie jest dostępna, jeśli korzyść ze szczepienia prawdopodobnie przewyższa ryzyko i jeśli uzyskano świadomą zgodę na szczepienie.</p> <p>Chociaż szczepionki COVID-19 nie są rutynowo zalecane w ciąży, kobiety w ciąży mogą nadal otrzymywać szczepionkę COVID-19, jeśli korzyść przeważa nad ryzykiem. Może to dotyczyć kobiet w ciąży, u których istnieje wysokie ryzyko narażenia na kontakt z osobami chorymi na COVID-19 lub u których występują stany chorobowe zwiększające prawdopodobieństwo ciężkiego przebiegu choroby w czasie ciąży. W ciąży, Comirnaty jest preferowany zamiast szczepionki COVID-19 firmy AstraZeneca.</p> | | | | |
| <p>Government of Canada <i>Recommendations on the use of COVID-19 vaccines</i> https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="557 1093 817 1141">Dział</th> <th data-bbox="817 1093 2027 1141">Aktualizacja</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="557 1141 817 1380">Szczepionki</td> <td data-bbox="817 1141 2027 1380"> <p>Wszystkie podpunkty w części "Szczepionki" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia dowodów lub informacji z monografii produktu dotyczących szczepionki firmy Janssen. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tabela 1. Szczepionki COVID-19 dopuszczone do stosowania w Kanadzie - Skuteczność i działanie - Immunogenność - Podawanie szczepionki - Wymagania dotyczące przechowywania - Bezpieczeństwo szczepionki i zdarzenia niepożądane </td> </tr> </tbody> </table> | Dział | Aktualizacja | Szczepionki | <p>Wszystkie podpunkty w części "Szczepionki" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia dowodów lub informacji z monografii produktu dotyczących szczepionki firmy Janssen. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tabela 1. Szczepionki COVID-19 dopuszczone do stosowania w Kanadzie - Skuteczność i działanie - Immunogenność - Podawanie szczepionki - Wymagania dotyczące przechowywania - Bezpieczeństwo szczepionki i zdarzenia niepożądane |
| Dział | Aktualizacja | | | | |
| Szczepionki | <p>Wszystkie podpunkty w części "Szczepionki" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia dowodów lub informacji z monografii produktu dotyczących szczepionki firmy Janssen. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tabela 1. Szczepionki COVID-19 dopuszczone do stosowania w Kanadzie - Skuteczność i działanie - Immunogenność - Podawanie szczepionki - Wymagania dotyczące przechowywania - Bezpieczeństwo szczepionki i zdarzenia niepożądane | | | | |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie | |
|--|---|---|
| naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html Data aktualizacji: 03.05.2021 | Szczepionki | Dołączono sekcję dotyczącą immunogenności u osób uprzednio zakażonych SARS-CoV-2. |
| | Szczepionki | Dołączono punkt dotyczący działań niepożądanych po podaniu drugiej dawki szczepionki u osób uprzednio zakażonych SARS-CoV-2. |
| | Zalecenia | Zaktualizowano nadrzędne zalecenia NACI dotyczące stosowania szczepionek przeciwko COVID-19, aby uwzględnić wytyczne dotyczące stosowania szczepionki COVID-19 firmy Janssen. Zaktualizowano streszczenie dowodów i uzasadnienie tego zalecenia. |
| | Zalecenia | Preferencje NACI dotyczące stosowania szczepionek mRNA w ciąży zostały podkreślone ze względu na złożoność postępowania klinicznego w przypadku wystąpienia trombocytopenii indukowanej szczepionką (Vaccine Induced Immune Thrombotic Thrombocytopenia - VITT) w ciąży po szczepieniu szczepionką wektorową. Ponadto dostępne są już wstępne dane dotyczące szczepionek mRNA podawanych w ciąży, w których nie wykryto żadnych sygnałów bezpieczeństwa. Podsumowanie dowodów i uzasadnienie zaleceń dotyczących ciąży i karmienia piersią zostało uaktualnione o dodatkowe informacje z badań toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej (DART) na zwierzętach dla szczepionki Janssen COVID-19. Podsumowanie dowodów zostało również zaktualizowane w celu uwzględnienia aktualnych badań dotyczących szczepienia szczepionką przeciwko COVID-19 w okresie ciąży i karmienia piersią. |
| | Opcje postępowania w przypadku szczepionek dopuszczonych do obrotu i dostępnych do stosowania w Kanadzie | Tabela 5 została uaktualniona o dane dotyczące szczepionki COVID-19 firmy Janssen. |
| | Załącznik D | W nowym załączniku dodano dowody na skuteczność, immunogenność i bezpieczeństwo stosowania szczepionki firmy Janssen. |
| | Załącznik E | Zaktualizowano tabele przedstawiające częstość występowania zdarzeń niepożądanych po szczepieniu w badaniach klinicznych z zastosowaniem szczepionek mRNA i wektorowych. |
| | Załącznik F | Dodano analizę stosunku korzyści do ryzyka dla stosowania szczepionki Janssen w kontekście zdrowia publicznego. |
| | Załącznik G | W nowym załączniku dodano informacje na temat ciąży i rejestrów szczepionek przeciwko COVID-19. |
| Robert Koch Institut STIKO zur Priorisierung, Pressemitteilung https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_06052021.html | Informacja prasowa STIKO wskazująca na zasadność podtrzymania kolejności szczepień zgodnie z wyznaczonymi etapami i grupami priorytetowymi. | |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|--|---|
| <p><u>Data publikacji:</u> 06.05.2021</p> | |
| <p>Robert Koch Institut <i>Wie gut schützt die COVID-19-Impfung vor SARS-CoV-2-Infektionen und -Transmission?</i> https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/19/Art_01.html <u>Data publikacji:</u> 12.05.2021</p> | <p>Przegląd systematyczny mający na celu określenie podatności osób zaszczepionych na zakażenie oraz ewentualnej możliwości przenoszenia przez nie zakażenia. Dostępne dane sugerują, że szczepienie COVID-19 znacznie ogranicza przenoszenie wirusa, a w pełni zaszczepione osoby nie odgrywają znaczącej roli w transmisji choroby.</p> |