



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

15.07.2021 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 8 do 15 lipca 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.

Najważniejsze informacje z zakresu NPI dotyczą:

- komunikatu CDC dotyczącego znaczenia kształcenia w formie stacjonarnej, niezależnie od tego, czy wszystkie strategie profilaktyczne mogą być wdrożone w szkole,
- komunikatu CDC dotyczącego zniesienia nakazu noszenia maseczek i zachowywania dystansu społecznego przez osoby w pełni zaszczepione,

- komunikatu rządu Wielkiej Brytanii, w którym zachęca się przedsiębiorców oraz organizatorów dużych imprez do korzystania z karty NHS COVID Pass oraz informacji odnośnie możliwego wprowadzenia rządowego obowiązku jej używania w przypadku wzrostu liczby zakażeń,
- aktualizacji zasad postępowania w przypadku wystąpienia kontaktu z osobą zakażoną SARS-CoV-2 w Niemczech.

Najważniejsze informacje z zakresu szczepień dotyczą:

- wspólnego stanowiska CDC i FDA odnośnie zasadności stosowania dawki uzupełniającej (trzeciej dawki) szczepionki przeciwko COVID-19, w którym informują, że w chwili obecnej brak jest dowodów naukowych potwierdzających zasadność jej zalecania.
- zaleceń WHO odnośnie nadzorowania kobiet szczepionych przeciw COVID-19 w trakcie ciąży lub podczas laktacji,
- wydłużenia odstępu między pierwszą a drugą dawką szczepionki Moderna do 10-12 tygodni (poza osobami z grupy priorytetowej) na Tajwanie,
- zaleceń odnośnie postępowania w przypadku ograniczenia dostępności szczepionki Comirnaty Pfizer (Australia),
- aktualizacji zaleceń STIKO dot. heterologicznego schematu szczepień przeciwko COVID-19 (Vaxzevria/szczepionka mRNA) oraz szczepień ozdowieńców w Niemczech.

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii NPIs (nonpharmaceutical interventions)	
<p>World Health Organization WHO <i>Diagnostics, therapeutics, vaccine readiness, and other health products for COVID-19</i> https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-HCF_assessment-Products-2021.1 Data publikacji: 12.07.2021</p>	<p>WHO opublikowało narzędzie opracowane w celu oceny zdolności do leczenia COVID-19 w placówkach służby zdrowia (obecnych i na wypadek wzrostu liczby zakażeń). Pozwala ono placówkom służby zdrowia ocenić dostępność i stan zapasów krytycznych: leków, sprzętu i wyposażenia niezbędnego do walki z COVID-19 na miejscu oraz zidentyfikować obszary, które wymagają dalszej pracy, aby umożliwić placówce skuteczne reagowanie na pandemię.</p>
<p>World Health Organization WHO <i>Infection prevention and control during health care when coronavirus disease (COVID-19) is suspected or confirmed</i> https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-IPC-2021.1 Data publikacji: 12.07.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> -W kontekście niepokojących wariantów SARS-CoV-2, w oparciu o dostępne dowody i konsensus ekspertów, WHO zaleca wzmocnienie i dalsze rygorystyczne wdrażanie obecnie zalecanych środków prewencyjnych. - WHO nadal zaleca, aby populacjami o najwyższym priorytecie szczepień byli pracownicy służby zdrowia, starsi dorośli oraz osoby z chorobami przewlekłymi. - Obecnie WHO zaleca, aby osoby zaszczepione nadal przestrzegały zasad zdrowia publicznego i środków dystansu społecznego oraz środków prewencyjnych, w tym w placówkach służby zdrowia. - W niektórych placówkach służby zdrowia doszło do rozprzestrzenienia się SARS-CoV-2 pomiędzy pracownikami służby zdrowia, pacjentami i innymi osobami. - W celu zapobieżenia lub ograniczenia przenoszenia SARS-CoV-2 w placówkach ochrony zdrowia wymagane są strategie i środki prewencyjne w zakresie krytycznej opieki zdrowotnej, w tym: program IPC lub przynajmniej wyznaczony i przeszkolony punkt ogniskowy IPC, kontrole techniczne i środowiskowe, kontrole administracyjne, standardowe i oparte na przenoszeniu zakażeń środki ostrożności, badania przesiewowe i triage w celu wczesnej identyfikacji przypadków i kontroli źródła zakażenia, solidny nadzór i szczepienia pracowników służby zdrowia. - Odpowiednie stosowanie środków ochrony osobistej i higieny rąk przez pracowników służby zdrowia wiąże się ze zmniejszonym ryzykiem przeniesienia SARS-CoV2. - Szkolenie pracowników służby zdrowia w zakresie zapobiegania i kontroli zakażeń (IPC) wiąże się ze zmniejszeniem ryzyka zachorowania na COVID-19. - Placówki służby zdrowia powinny stosować kluczowe, zalecane przez WHO środki IPC, w szczególności w zakresie zabezpieczenia dróg oddechowych i higieny rąk, środków ostrożności w zakresie możliwości zakażenia drogą kontaktową, kropelkową i powietrzną, odpowiedniego czyszczenia i dezynfekcji środowiska pracy; zapewnić odpowiednią wentylację; izolować pacjentów z COVID-19; ponadto, w miarę możliwości, utrzymywać fizyczną odległość między wszystkimi osobami w placówkach służby zdrowia wynoszącą co najmniej 1 metr (zwiększając ją, gdy tylko jest to możliwe), zwłaszcza w pomieszczeniach zamkniętych. - Powszechne noszenie maseczek przez wszystkich pacjentów, personel, opiekunów i osoby odwiedzające powinno być wdrożone w placówkach zdrowia na obszarach, gdzie podejrzewa się przenoszenie SARSCoV-2 w społeczności.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	- Przy podawaniu szczepionki COVID-19 należy stosować środki ostrożności IPC. Stosowanie masek przez osoby wykonujące szczepienia i osoby otrzymujące szczepionkę powinno być zgodne z lokalnymi lub krajowymi wytycznymi.
<p>Centres of Disease Control and Prevention <i>Guidance for COVID-19 Prevention in K-12 Schools</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/science-briefs/transmission-k-12-schools.html Data aktualizacji: 9.07.2021</p>	<p>Najnowsze zmiany</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dodano informacje dotyczące oferowania i promowania szczepień przeciwko COVID-19. • Podkreślono potrzebę monitorowania przez władze lokalne transmisji w społeczności, zasięgu szczepień, badań przesiewowych i występowania ognisk w celu podejmowania decyzji dotyczących poziomu lokalnych strategii profilaktycznych. • Podkreślono strategie profilaktyki przeciw COVID-19 w szkołach K-12: <ul style="list-style-type: none"> ○ Dodano sformułowania dotyczące znaczenia oferowania kształcenia w formie stacjonarnej, niezależnie od tego, czy wszystkie strategie profilaktyczne mogą być wdrożone w szkole. ○ Na przykład, ze względu na znaczenie nauki w bezpośrednim kontakcie z nauczycielem, szkoły, w których nie wszyscy są w pełni zaszczepieni, powinny w miarę możliwości w ramach swoich struktur (oprócz noszenia maseczek i innych strategii profilaktycznych) wprowadzić fizyczny dystans, ale nie powinny wykluczać uczniów z nauki stacjonarnej.
<p>Centres of Disease Control and Prevention <i>Early Childhood Education & Child Care Programs</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/schools-childcare/child-care-guidance.html Data aktualizacji: 9.07.2021</p>	<p>Najnowsze zmiany:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaktualizowano wytyczne dotyczące stosowania masek i dystansu fizycznego w przypadku osób w pełni zaszczepionych. Osoby w pełni zaszczepione mogą wznowić wykonywanie czynności bez konieczności noszenia maseczek i zachowywania dystansu społecznego. • Rozszerzono wytyczne dotyczące tego, jak organizacje mogą promować szczepienia wśród pracowników i rodzin. • Zaktualizowano wskazówki dotyczące używania maseczek na zewnątrz przez osoby, które nie są w pełni zaszczepione. Brak obowiązku noszenia masek na zewnątrz. • Dodano informacje na temat równości zdrowotnej.
<p>Centres of Disease Control and Prevention <i>Interim Guidance on People Experiencing Unsheltered Homelessness</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/homeless-shelters/unsheltered-homelessness.html Data aktualizacji: 7.07.2021</p>	<p>Najnowsze zmiany:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dodano informacje o szczepieniach dla osób doświadczających bezdomności. Należy zachęcać osoby bezdomne do szczepień, jednocześnie być gotowym na odpowiadanie na ich pytania, rozwiewanie wątpliwości i wyjaśnianie stosunku korzyści do potencjalnego ryzyka zaszczepienia. • Zaktualizowane informacje dotyczące statusu osób zaszczepionych.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Australian Government <i>Australian Health Protection Principal Committee (AHPPC) statement on public health management of persons fully vaccinated against SARS-CoV-2</i> https://www.health.gov.au/news/australian-health-protection-principal-committee-ahppc-statement-on-public-health-management-of-persons-fully-vaccinated-against-sars-cov-2 Data publikacji: 9.07.2021</p>	<p>AHPPC zaleca, aby w ramach pilotażu zastosować zmodyfikowane wytyczne dotyczące kwarantanny obejmujące 14-dniowy okres kwarantanny domowej dla osób zaszczepionych, które przebywały w krajach niskiego/średniego ryzyka. Powinna nastąpić stratyfikacja ryzyka przy wyborze kwarantanny domowej, będzie ona zależała od oceny ryzyka w danym kraju, proporcji przypadków wśród osób przybywających z zagranicy i możliwości odbycia kwarantanny w miejscu zamieszkania.</p> <p>Ze względu na złożoność certyfikacji szczepień, AHPPC zaleca, aby wstępne programy pilotażowe modyfikacji obejmowały tylko osoby, które zostały zaszczepione w Australii przed podróżą i posiadają dowód pełnego szczepienia w Australijskim Rejestrze Szczepień. W przyszłości zbadane zostaną również inne alternatywne metody odbywania kwarantanny dla osób przybywających z zagranicy, chociaż 7-dniowe okresy kwarantanny nie są obecnie zalecane.</p> <p>AHPPC zauważa, że programy pilotażowe będą prowadzone z wykorzystaniem wiedzy CDNA, aby zapewnić zminimalizowanie ryzyka dla populacji i osób związanych z nowymi metodami odbywania kwarantanny. Programy pilotażowe będą musiały obejmować sposób ustalenia czy podróżny jest w pełni zaszczepiony, badania podczas kwarantanny oraz transport osób do miejsca odbywania kwarantanny.</p>
<p>Public Health England <i>Coronavirus: how to stay safe and help prevent the spread from 19 July</i> https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-summer-2021-roadmap/coronavirus-how-to-stay-safe-and-help-prevent-the-spread Data publikacji: 12.07.2021</p>	<p>Wytyczne te wejdą w życie, gdy Anglia przejdzie do czwartego etapu wychodzenia z lockdownu. Podczas gdy liczba przypadków jest wysoka i ciągle rośnie, wszyscy muszą nadal działać ostrożnie i zachować rozwagę. Dlatego też utrzymane zostaną w mocy kluczowe zabezpieczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - testowanie w przypadku wystąpienia objawów i ukierunkowane testowanie bezobjawowe w sektorze edukacji, miejscach pracy wysokiego ryzyka i aby pomóc ludziom zarządzać ich osobistym ryzykiem. - izolacja w przypadku pozytywnego wyniku lub w przypadku kontaktu ze strony NHS Test and Trace. - kwarantanna graniczna: dla wszystkich osób przybywających z krajów z czerwonej listy oraz dla osób nie w pełni zaszczepionych przybywających z krajów z bursztynowej listy. - zalecenia ostrożności dla osób indywidualnych, przedsiębiorstw i osób szczególnie narażonych w okresie wysokiej chorobowości. - rząd nie zaleca już pracy zdalnej, jeśli jest to możliwe, rząd oczekuje i zaleca stopniowy powrót do biur w okresie letnim. - zaleca się noszenie osłony twarzy w zatłoczonych miejscach, takich jak transport publiczny; - nadal zaleca się częste wietrzenie pomieszczeń oraz zminimalizowanie liczby, bliskości i czasu trwania kontaktów społecznych. - zachęca się przedsiębiorstwa i organizatorów dużych imprez do korzystania z karty NHS COVID Pass w miejscach wysokiego ryzyka. Jeśli nie zostaną podjęte wystarczające środki w celu ograniczenia infekcji, rząd rozważy wprowadzenie obowiązku certyfikacji w niektórych miejscach w późniejszym terminie.
<p>Public Health England <i>Prime Minister confirms move to Step 4</i> https://www.gov.uk/government/news/prime-minister-confirms-move-to-step-4 Data publikacji: 12.07.2021</p>	<p>Premier Wielkiej Brytanii potwierdził w poniedziałek, że od 19.07.2021 r. kraj przejdzie do kroku 4 w planie wyjścia z lockdownu.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Robert Koch Institut <i>Kontaktpersonen-Nachverfolgung bei SARS-CoV-2-Infektionen</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Kontaktperson/Management.html Data aktualizacji: 15.07.2021</p>	<p>Aktualizacja zasad postępowania w przypadku wystąpienia kontaktu z osobą zakażoną SARS-CoV-2 obejmująca postępowanie w sytuacjach o wysokim potencjale transmisyjnym oraz kwarantannę osób zaszczepionych.</p> <p>Postępowanie epidemiologiczne powinno skupiać się na sytuacjach o wysokim potencjale transmisji lub z udziałem grup ryzyka:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Służby sanitarne powinny nadać priorytet sytuacjom, w których mogło dojść do zakażenia wielu osób (np. podróże autobusowe, wspólne uroczystości) lub zdarzeniom, w których uczestniczyły osoby z grup ryzyka. • Ustalenie potwierdzonego lub potencjalnego ogniska ma pierwszeństwo przed indywidualnymi przypadkami. • Zdarzenia, w których uczestniczą osoby z grup ryzyka lub personel medyczny, mają pierwszeństwo przed innymi sytuacjami. • Jeśli infekcja zostanie rozpoznana wśród grup podwyższonego ryzyka, należy podjąć natychmiastowe działania w celu szybkiego i skutecznego przerwania łańcucha transmisji (np. zapobiegawcza kwarantanna grupowa, identyfikacja dalszych przypadków lub osób kontaktowych, badania ad hoc osób narażonych z objawowych i bezobjawowych). • Jeśli istnieje ryzyko narażenia na nowo pojawiające się VOC, które wymagałyby dostosowania postępowania z osobami zarażonymi i z kontaktu (np. o zwiększonej transmisji, liczbie reinfekcji, przełomów w szczepieniach, nietypowy przebieg kliniczny), służby sanitarne powinny nadać takim przypadkom wysoki priorytet. • Identyfikując międzynarodowe osoby kontaktowe, należy skoncentrować się na sytuacjach o wysokim potencjale transmisji lub z udziałem grup wysokiego ryzyka. Wskazane jest przeanalizowanie, np. historii podróży, informacji diagnostycznych (testów i metod badań), przypadków podejrzanych lub dowodów na występowanie VOC. • W przypadku lotów trwających 5 godzin lub dłużej, można założyć zwiększone ryzyko infekcji ze względu na dłuższy pobyt w tym samym pomieszczeniu, możliwość korzystania z wielu oferowanych posiłków, a także potrzebę pasażerów do poruszania się w celu zapewnienia dobrego samopoczucia. <p>Zasady nakładania kwarantanny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osoby w pełni zaszczepione przeciwko COVID-19 i ozdrowieńcy są zwolnione z kwarantanny po ekspozycji. Zalecenie dotyczy tylko osób, którym podani szczepionki dopuszczone do stosowania w Niemczech i rekomendowane przez STIKO. Przez 14 dni po ekspozycji należy monitorować temperaturę i ew. objawy. Jeśli, pomimo wcześniejszego zaszczepienia, dojdzie do wystąpienia objawów, należy poddać się izolacji i zaplanować wykonanie badania. • W pełni zaszczepieni ozdrowieńcy (zgodnie z zaleceniami STIKO), którzy mają kontakt (prywatnie lub zawodowo) z niezaszczepionymi osobami z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19, powinni, w przypadku wystąpienia kontaktu z osobą zakażoną, ograniczyć kontakt z grupami ryzyka przez 14 dni po ostatnim kontakcie. • Występowanie i rozpowszechnianie się nowych niepokojących wariantów SARS-CoV-2 (variants of concern, VOC) jest przez RKI ściśle monitorowane, a pojawienie się jakichkolwiek zmian w zaleceniach jest niezwłocznie ogłaszane. <p>Bez względu na podstawowe zalecenia, w indywidualnych przypadkach, o których wiadomo, że były narażone na kontakt z wirusem Beta (B.1.351) lub Gamma (P.1), zawsze zalecana jest kwarantanna osób w pełni zaszczepionych i ozdrowieńców.</p>
<p>Robert Koch Institut <i>Kontaktpersonen-Nachverfolgung bei SARS-CoV-2-Infektionen Ergänzung und aktuelle Einordnung der RKI-Empfehlungen „Präventionsmaßnahmen in</i></p>	<p>Informacja na temat planowanej na wczesną jesień 2021 r. aktualizacji zaleceń AWMF-S3 dotyczących zapobiegania i kontroli przenoszenia SARS-CoV-2 w szkołach.</p> <p>Do szczególnych środków mających wpływ na transmisję zakażeń w środowisku szkolnym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • szeroka dostępność testów na SARS-CoV-2 w szkołach. • dostępność skutecznych szczepionek dla osób zatrudnionych w sektorze szkolnym, opiekunów, szerszego środowiska rodzinnego oraz w niektórych przypadkach dzieci i młodzieży od 12 roku życia (zgodnie z aktualnymi zaleceniami STIKO),

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>Schulen während der COVID-19 Pandemie“ aus Oktober 2020</i></p> <p>https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Praevention-Schulen_Ergaenzung.html</p> <p>Data publikacji: 07.07.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> doświadczenie wszystkich osób zaangażowanych w życie szkoły dotyczące zrozumienia dróg przenoszenia i skutecznego wdrożenia środków zapobiegania zakażeniom. <p>Ze względu na ten pojawianie się nowych wariantów wirusa nadal istotne jest konsekwentne wdrażanie wypróbowanych i przetestowanych środków zapobiegania zakażeniom w środowisku szkolnym, aby zapobiegać rozprzestrzenianiu się zakażeń w tych, w dużej mierze nieszczepionych, a zatem podatnych grupach wiekowych.</p> <p>Środki zapobiegania zakażeniom należy rozumieć jako podejście wieloskładnikowe, które powinno się opierać na lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Dlatego ważne jest, aby szkoły mogły rzetelnie oceniać wskaźnik zakażeń w swoich placówkach i oceniać go wspólnie z odpowiedzialnymi organami.</p> <p>Ze względu na rosnącą odporność podstawową dorosłej populacji, należy spodziewać się przesunięcia wskaźnika zakażeń do młodszych, niezaszczepionych lub niezaszczepionych grup wiekowych. Jeżeli punktem odniesienia dla wprowadzanych obostrzeń jest zapadalność, należy ją uwzględnić w sposób dostosowany do wieku i w połączeniu z następującymi wskaźnikami:</p> <ul style="list-style-type: none"> wpływ pogody (możliwe efekty sezonowe, takie jak wzrost innych infekcji dróg oddechowych, w tym grypy w sezonie jesienno-zimowym, przebywanie w pomieszczeniach lub na zewnątrz itp.) wzmocnienie i zintensyfikowanie środków ochronnych przez ograniczony czas (zwłaszcza przed i po rozpoczęciu roku szkolnego) oraz obowiązkowe noszenie masek <p>konsekwentne przestrzegane zasad izolacji i kwarantanny, również przez podróżnych.</p>
Komunikaty i zalecenia z zakresu szczepień	
<p>Centres of Disease Control and Prevention</p> <p><i>Joint CDC and FDA Statement on Vaccine Boosters</i></p> <p>https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s-07082021.html</p> <p>Data publikacji: 08.07.2021</p>	<p>CDC i FDA odniosły się do zasadności stosowania dawki uzupełniającej (booster) we wspólnym stanowisku, w którym informują, że w chwili obecnej brak jest dowodów naukowych potwierdzających zasadność jej zalecania.</p>
<p>Taiwan Centres for Disease Control</p> <p><i>To increase first-dose coverage rate as fast as possible, interval between two doses of Moderna COVID-19 vaccine to be adjusted to at least 10 weeks following first dose</i></p> <p>https://www.cdc.gov.tw/En/Bulletin/Detail/jZSxcjWlg6XliZpMhP25vg?typeid=158</p>	<p>Okres pomiędzy dwoma dawkami szczepionki Moderna pozostanie na poziomie co najmniej 28 dni dla kobiet w ciąży, osób z pierwszej grupy priorytetowej oraz członków załóg tajwańskich linii lotniczych, natomiast począwszy od 12.07, odstęp pomiędzy dwoma dawkami szczepionki dla członków społeczeństwa, którzy nie należą do wyżej wymienionych trzech grup osób, zostanie wydłużony do 10-12 tygodni. Polityka ta będzie dostosowywana na bieżąco w zależności od podaży szczepionki.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Data publikacji: 12.07.2021</p>	
<p>National Institutes of Health NIH Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines https://files.covid19treatmentguidelines.nih.gov/guidelines/section/section_63.pdf Data aktualizacji: 8.07.2021</p>	<p>NIH opublikował aktualizację wytycznych dot. Leczenia COVID-19. Nie należy wstrzymywać podania szczepionki przeciw COVID-19 u osób w ciąży lub karmiących piersią z powodu teoretycznych obaw dotyczących bezpieczeństwa (AIII).</p>
<p>Australian Government <i>ATAGI statement on use of COVID-19 vaccines in an outbreak setting</i> https://www.health.gov.au/news/atagi-statement-on-use-of-covid-19-vaccines-in-an-outbreak-setting Data publikacji: 13.07.2021</p>	<p>Niniejsze oświadczenie dotyczy szczególnego zastosowania zaleceń w przypadku znacznego ogniska COVID-19 obejmującego wariant Delta. Zaleca się:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ponowną ocenę korzyści w stosunku do ryzyka stosowania szczepionki przeciw COVID-19 firmy AstraZeneca u osób dorosłych w wieku poniżej 60 lat • uaktualnienie wskazówek dotyczących optymalnego odstępu pomiędzy dwoma dawkami szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca w przypadku wybuchu epidemii. <p>Zalecenia</p> <ul style="list-style-type: none"> • ATAGI podkreśla, że korzyści ze szczepienia szczepionką firmy AstraZeneca zdecydowanie przewyższają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u osób w wieku ≥ 60 lat oraz że szczepienie jest niezbędne dla tej grupy w kontekście epidemii. • Należy dołożyć wszelkich starań, aby wesprzeć szczepienia osób z grup priorytetowych (np. osoby starsze, pracownicy służby zdrowia, osoby niepełnosprawne i osoby starsze oraz osoby z wymienionymi chorobami współistniejącymi). • W kontekście ogniska COVID-19, gdy dostępność szczepionki Comirnaty (Pfizer) jest ograniczona, osoby dorosłe w wieku poniżej 60 lat, które nie mają natychmiastowego dostępu do szczepionki Comirnaty (Pfizer), powinny ponownie ocenić korzyści dla nich i ich bliskich ze szczepienia szczepionką COVID-19 firmy AstraZeneca w porównaniu z rzadkim ryzykiem wystąpienia poważnych działań niepożądanych. • Zalecany odstęp pomiędzy pierwszą i drugą dawką szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca wynosi od 4 do 12 tygodni, jednak w przypadku wybuchu epidemii preferowany jest odstęp od 4 do 8 tygodni. Dlatego osoby z ogniska epidemicznego, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca ponad 4 tygodnie temu, powinny skontaktować się z dostawcą szczepionki w celu jak najszybszego ustalenia drugiej dawki. W sytuacjach ograniczenia epidemii, preferowany odstęp pomiędzy dawkami szczepionki COVID-19 Vaccine AstraZeneca wynosi 12 tygodni. • Wszystkie osoby, które otrzymały szczepionkę firmy AstraZeneca powinny otrzymać informacje na temat powszechnych i rzadkich, ale poważnych działań niepożądanych, w tym objawów i oznak zespołu zakrzepicy z małopłytkowością (TTS). Należy

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>ich poinformować, że jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki lub objawy odpowiadające TTS, powinni natychmiast zwrócić się do lekarza.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wszelkie dodatkowe, nieprzydzielone zapasy zarówno szczepionki Comirnaty (Pfizer), jak i szczepionki COVID-19 firmy AstraZeneca powinny być w pierwszej kolejności skierowane do populacji i obszarów największego ryzyka wystąpienia COVID-19. • Zalecenia dotyczące stosowania szczepionki Comirnaty (Pfizer) w przypadku rozwoju epidemii pozostają bez zmian.
<p>Australian Government <i>Australian Health Protection Principal Committee (AHPPC) statement on mandating vaccination among residential disability support workers</i> https://www.health.gov.au/news/australian-health-protection-principal-committee-ahppc-statement-on-mandating-vaccination-among-residential-disability-support-workers Data publikacji: 9.07.2021</p>	<p>AHPPC zaleca, aby rząd:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zdecydowanie zachęcał wszystkich pracowników wsparcia osób niepełnosprawnych do zaszczepienia się przeciwko COVID-19 w celu ochrony ich własnego zdrowia oraz zdrowia osób, którymi się opiekują; • rozważył dowody przemawiające za obowiązkowym szczepieniem osób pracujących z osobami niepełnosprawnymi w sierpniu 2021 r. po podwojeniu wysiłków mających na celu zachęcenie do przyjęcia szczepionki przeciwko COVID-19, w tym poprzez priorytetowe traktowanie pracowników wsparcia osób niepełnosprawnych przy umawianiu szczepień i poprawę komunikacji z tym sektorem, a także uwzględnienie zaktualizowanej oceny AHPPC dotyczącej ryzyka związanego z COVID-19 w szeregu ośrodków opieki nad osobami niepełnosprawnymi; • w sierpniu 2021 r. rozważył wprowadzenie obowiązku, aby pracownicy socjalni ds. osób niepełnosprawnych, którzy wspierają uczestników systemu NDIS w ośrodkach pobytu dla osób niepełnosprawnych wysokiego ryzyka, otrzymali co najmniej pierwszą dawkę szczepionki COVID-19 do dnia 31 października 2021 r.
<p>World Health Organization WHO COVID-19 VACCINES: SAFETY SURVEILLANCE MANUAL MODULE: SAFETY SURVEILLANCE OF COVID-19 VACCINES IN PREGNANT AND BREASTFEEDING WOMEN https://www.who.int/publications/item/WHO-MHP-RPQ-PVG-2021.1 Data publikacji: 12.07.2021</p>	<p>Dowody sugerują, że kobiety ciężarne z COVID-19 są bardziej narażone na ryzyko rozwoju ciężkiej choroby w porównaniu z nieciążnymi kobietami w wieku rozrodczym.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie wirusem COVID-19 może zwiększać ryzyko przedwczesnego porodu. Na całym świecie toczą się badania mające na celu, ocenić stosunek korzyści do ryzyka szczepień przeciwko COVID-19 u kobiet w ciąży i karmiących piersią. • Programy szczepień ochronnych muszą obejmować nadzór nad kobietami, które zostały zaszczepione celowo lub nieumyślnie w czasie ciąży oraz ich dzieci. • Podejście oparte na biernym nadzorze musi uwzględniać trzy potencjalne scenariusze: <ul style="list-style-type: none"> ○ matczyne AEFI nie związane bezpośrednio z ciążą; ○ położnicze zdarzenia niepożądane, które uważa się za związane ze szczepieniem COVID-19 podczas ciąży; oraz ○ niepożądane zdarzenia u płodu (w przypadku poronienia), noworodka, niemowlęcia lub dziecka, co do których istnieje podejrzenie, że są związane ze szczepieniem COVID-19 w czasie ciąży. ○ późne/opóźnione zdarzenie niepożądane u dziecka, co do którego istnieje podejrzenie, że jest związane ze szczepieniem COVID-19 w czasie ciąży. • Obecnie brak jest odpowiednich danych na temat działania szczepionek COVID-19 u kobiet w ciąży. Dlatego zaleca się stosowanie zarówno aktywnego, jak i pasywnego nadzoru.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • Krajowe programy monitorowania AEFI opracowane dla rutynowych szczepień ochronnych będą musiały być dostosowane do uwzględnienia szczepień przeciw COVID-19 u osób dorosłych, w tym kobiet w ciąży. W tym celu formularze zgłoszeniowe AEFI, procedury badania przypadków, jak również procedury oceny przyczynowości będą musiały zostać dostosowane w celu uwzględnienia specyficznych cech AEFI po szczepieniu matki. • Ocena przyczynowości w poszczególnych przypadkach komplikacji porodowych jest trudna z powodu specyficznych cech narażenia na szczepionkę w ciąży. • Aktywne metody nadzoru mogą być wykorzystane do oceny potencjalnego ryzyka wystąpienia komplikacji u kobiet zaszczepionych w porównaniu z nieszczepionymi. • Włączenie nadzoru nad AEFI dla szczepionek przeciw COVID-19 do istniejących programów nadzoru, takich jak rejestry narażenia na zakażenie czy działanie innych leków w czasie ciąży, może być skutecznym sposobem na wykorzystanie istniejących zasobów. • Strategie komunikacyjne dla programu AEFI muszą być dostosowane tak, aby uwzględniały różne zainteresowane strony, które należy zaangażować w przypadku szczepienia kobiet w ciąży i karmiących piersią.
<p>Centres of Disease Control and Prevention <i>Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html Data publikacji: 13.07.2021</p>	<p>Raport dotyczący ciężkich zdarzeń niepożądanych po szczepieniu na COVID-19. Wybrane zdarzenia:</p> <p>Anafilaksja po szczepieniu przeciw COVID-19 jest rzadka i wystąpiła u około 2 do 5 osób na milion zaszczepionych w Stanach Zjednoczonych.</p> <p>Zespół zakrzepicy z małopłytkowością (TTS) po szczepieniu przeciw COVID-19 preparatem firmy Johnson & Johnson's (J&J/Janssen) występuje rzadko. Do dnia 12 lipca 2021 r. w Stanach Zjednoczonych podano ponad 12,8 mln dawek szczepionki tej firmy. CDC i FDA zidentyfikowały 38 potwierdzonych zgłoszeń osób, które otrzymały szczepionkę J&J/Janssen, a następnie zachorowały na TTS. Szczególnie kobiety w wieku poniżej 50 lat powinny być świadome rzadkiego, ale zwiększonego ryzyka wystąpienia tego zdarzenia niepożądanego. Do chwili obecnej do VAERS zgłoszono dwa potwierdzone przypadki TTS po podaniu szczepionki mRNA (Moderna) podczas gdy ponad już ponad 321 milionów dawek szczepionki mRNA w Stanach Zjednoczonych. W oparciu o dostępne dane, nie istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia TTS po podaniu szczepionki mRNA.</p> <p>Zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia po szczepieniu przeciw COVID-19 występują rzadko. Do dnia 12 lipca 2021 roku VAERS otrzymał 1 047 zgłoszeń o zapaleniu mięśnia sercowego lub osierdzia wśród osób w wieku 30 lat i młodszych, które otrzymały szczepionkę. Większość przypadków zgłoszono po szczepionce mRNA (Pfizer-BioNTech lub Moderna), szczególnie u młodzieży płci męskiej i młodych dorosłych.</p> <p>Doniesienia o zgonach po szczepieniu przeciw COVID-19 są rzadkie. W okresie od 14 grudnia 2020 r. do 12 lipca 2021 r. w Stanach Zjednoczonych podano ponad 334 miliony dawek szczepionki. W tym czasie VAERS otrzymał 6 079 zgłoszeń o zgonach (0,0018%) wśród osób, które otrzymały szczepionkę. FDA wymaga, aby świadczeniodawcy opieki zdrowotnej zgłaszali do VAERS każdy zgon po szczepieniu przeciw COVID-19, nawet jeśli nie jest jasne, czy przyczyną był szczepionka. Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych po szczepieniu do VAERS, w tym zgonów, nie musi oznaczać, że to szczepionka spowodowała problem zdrowotny.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie						
<p>Centres of Disease Control and Prevention <i>V-safe COVID-19 Vaccine Pregnancy Registry</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/vsafepregnancyregistry.html Data publikacji: 12.07.2021</p>	<p>Obecnie nie ma dowodów na to, że jakiegokolwiek szczepionki, w tym szczepionka przeciw COVID-19, powodują problemy z płodnością. Jednak dane na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki u osób w ciąży są ograniczone. CDC utworzyło rejestr dotyczący podawania szczepionki przeciw COVID-19 ciężarnym - v-safe. Rejestr ten zbiera informacje o stanie zdrowia osób, które otrzymały szczepionkę COVID-19 w okresie okołokoncepcyjnym (w ciągu 30 dni przed ostatnią miesiączką) lub w czasie ciąży.</p>						
<p>Public Health England <i>Latest REACT-1 study findings show COVID-19 infection rates 3 times lower for double vaccinated people</i> https://www.gov.uk/government/news/latest-react-1-study-findings-show-covid-19-infection-rates-three-times-lower-for-double-vaccinated-people Data publikacji: 8.07.2021</p>	<p>Opublikowano wstępne wyniki najnowszego raportu REACT-1, jednego z największych w kraju badań nad zakażeniami wirusem COVID-19 w Anglii.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wstępne wyniki obejmujące okres od 24 czerwca do 5 lipca, opracowane przez Imperial College London i Ipsos MORI, wskazują na czterokrotny wzrost liczby zakażeń od czasu ostatniego badania REACT-1, które trwało od 20 maja do 7 czerwca, zakażeniu uległa 1 na 170 osób, a czas podwojenia liczby zakażeń wyniósł 6 dni. • Wskaźniki zakażeń u w pełni zaszczepionych osób w wieku poniżej 65 lat są 3 razy niższe niż u osób nieszczepionych, co świadczy o wpływie programu szczepień. • Przewiduje się dalszy wzrost liczby zachorowań w miarę otwierania kraju. 						
<p>Robert Koch Institut <i>Beschluss der STIKO zur 8. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung und die dazugehörige wissenschaftliche Begründung</i> https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/27/Art_02.html Data publikacji: 08.07.2021</p>	<p>Aktualizacja wytycznych STIKO wprowadzająca zalecenia wynikające z ogłoszenia dot. szczepień heterologicznych.</p> <ul style="list-style-type: none"> • STIKO zmienia poprzednie zalecenie dotyczące stosowania homologicznego schematu szczepień osób w wieku ≥ 60 lat z wykorzystaniem szczepionki Vaxzevria. Obecnie dla tych osób zalecany jest heterologiczny schemat szczepień – pierwsza dawka Vaxzevrii, a po minimum 4 tygodniach druga dawka szczepionki mRNA – analogicznie do szczepień osób < 60 r.ż., które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki Vaxzevria. • Aby racjonalnie wykorzystać dostępne zapasy szczepionek, heterologiczny schemat szczepień jest szczególnie wskazany u osób, które dopiero co otrzymały pierwszą dawkę szczepionki Vaxzevria (ze względu na długi czas oczekiwania na podanie drugiej dawki szczepionki). Jeśli drugą dawkę Vaxzevrii należy podać w niedługim czasie można zachować homologiczny schemat szczepień. • Dodatkową korzyścią z heterologicznego schematu szczepień jest możliwość uzyskania pełnej immunizacji w krótszym okresie czasu (≥ 4 tygodnie vs. 9–12 tygodni). • Zalecane odstępy czasu pomiędzy dawkami: <table border="1" data-bbox="622 1238 1697 1358"> <thead> <tr> <th>Szczepionka</th> <th>Przerwa pomiędzy dawkami</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Comirnaty (BioNTech/Pfizer)</td> <td>3–6 tygodni</td> </tr> <tr> <td>Spikevax (Moderna)</td> <td>4–6 tygodni</td> </tr> </tbody> </table>	Szczepionka	Przerwa pomiędzy dawkami	Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	3–6 tygodni	Spikevax (Moderna)	4–6 tygodni
Szczepionka	Przerwa pomiędzy dawkami						
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	3–6 tygodni						
Spikevax (Moderna)	4–6 tygodni						

Organizacja / Dokument	Podsumowanie				
	<table border="1" data-bbox="622 236 1697 320"> <tr> <td data-bbox="622 236 1301 276">Vaxzevria (AstraZeneca)</td> <td data-bbox="1301 236 1697 276">9–12 tygodni</td> </tr> <tr> <td data-bbox="622 276 1301 320">szczepienie heterologiczne (Vaxzevria/szczepionka mRNA)</td> <td data-bbox="1301 276 1697 320">minimum 4 tygodnie</td> </tr> </table> <ul data-bbox="562 331 2018 387" style="list-style-type: none"> • W przypadku ozdrowieńców pełną immunizację można uzyskać już po podaniu pojedynczej dawki szczepionki, niezależnie od wieku. U tych pacjentów druga dawka szczepionki nie wiąże się z dalszym wzrostem przeciwciał. <p data-bbox="562 427 2018 536">Jeśli zakażenie ma charakter objawowy, niezbędną dawkę szczepionki należy zasadniczo podać 6 miesięcy po zakażeniu, jednak podanie jednorazowej dawki szczepionki jest możliwe już po 4 tygodniach po ustąpieniu objawów COVID-19, w szczególności jeśli istnieje ryzyko ekspozycji na przyszłe warianty wirusa. W przypadku zakażenia bezobjawowego szczepienie można przeprowadzić już po 4 tygodniach rozpoznania laboratoryjnego.</p>	Vaxzevria (AstraZeneca)	9–12 tygodni	szczepienie heterologiczne (Vaxzevria/szczepionka mRNA)	minimum 4 tygodnie
Vaxzevria (AstraZeneca)	9–12 tygodni				
szczepienie heterologiczne (Vaxzevria/szczepionka mRNA)	minimum 4 tygodnie				
Zalecenia z zakresu farmakoterapii					
<p data-bbox="190 584 546 639">National Institutes of Health NIH</p> <p data-bbox="190 639 546 735">Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines</p> <p data-bbox="190 735 546 831">https://files.covid19treatmentguidelines.nih.gov/guidelines/section/section_63.pdf</p> <p data-bbox="190 831 546 863">Data aktualizacji: 8.07.2021</p>	<p data-bbox="546 584 2040 616"><u>Wprowadzono nowe sekcje w wytycznych:</u></p> <ul data-bbox="607 632 1928 799" style="list-style-type: none"> • Postępowanie terapeutyczne u pacjentów niehospitalizowanych. • Postępowanie ambulatoryjne w ostrym przebiegu COVID-19 zostało podzielone na dwie części: <ul data-bbox="696 695 1704 759" style="list-style-type: none"> ○ Ogólne postępowanie z niehospitalizowanymi pacjentami z ostrym przebiegiem COVID-19 ○ Postępowanie terapeutyczne z dorosłymi niehospitalizowanymi z powodu COVID-19 • Utworzono nową rycinę w części Postępowanie terapeutyczne u dorosłych z COVID-19 niewymagających hospitalizacji. <p data-bbox="546 839 2040 927">Nitazoksanid Panel ds. wytycznych leczenia COVID-19 (Panel) nie zaleca stosowania nitazoksanidu w leczeniu COVID-19, z wyjątkiem badań klinicznych (BIIa).</p> <p data-bbox="546 967 2040 1038">Inhibitory GM-CSF Nie ma wystarczających dowodów, aby Panel zalecił stosowanie inhibitorów GM-CSF w leczeniu hospitalizowanych pacjentów z COVID-19.</p> <p data-bbox="546 1078 2040 1110"><u>Najważniejsze aktualizacje wytycznych:</u></p> <ul data-bbox="607 1158 2040 1369" style="list-style-type: none"> • Postępowanie terapeutyczne u hospitalizowanych dorosłych z COVID-19. Ten rozdział został zaktualizowany w celu uwzględnienia nowych zaleceń i przesłanek dotyczących stosowania beptycynyb w połączeniu z deksametazonem u niektórych hospitalizowanych pacjentów z COVID-19. Aktualizacja opiera się na wynikach badania COV-BARRIER. Panel nie zaleca stosowania beptycynyb w skojarzeniu z tocilizumabem (AIII). • Chlorochina lub hydroksychlorochina i/lub azytromycyna. Panel nie zaleca stosowania chlorochiny lub hydroksychlorochiny i/lub azytromycyny w leczeniu COVID-19 u pacjentów hospitalizowanych (AI) i u pacjentów niehospitalizowanych (AIIa). 				

Organizacja / Dokument	Podsumowanie								
	<ul style="list-style-type: none"> • Kolchicyna. W dużym, nieopublikowanym, randomizowanym, badaniu z placebo (RECOVERY) oceniano rolę kolchicyny u hospitalizowanych pacjentów z COVID-19. Badanie to nie wykazało różnicy w 28-dniowej śmiertelności z wszystkich przyczyn pomiędzy pacjentami, którzy otrzymali kolchicynę, a tymi, którzy otrzymali zwykłą opiekę. W oparciu o te wyniki panel uaktualnił swoje zalecenia i niezaleca stosowania kolchicyny w leczeniu hospitalizowanych pacjentów z COVID-19 (AI). • Specjalne zalecenia dotyczące ciężarnych. Ten punkt został uaktualniony w celu uwzględnienia nowszych danych epidemiologicznych wskazujących, że u niektórych kobiet w ciąży może występować zwiększone ryzyko zachorowania na COVID-19. Ogólnie rzecz biorąc, postępowanie terapeutyczne w przypadku COVID-19 powinno być takie samo u pacjentek w ciąży, jak u pacjentek nie będących w ciąży. Opracowanie planu leczenia powinno obejmować wspólne podejmowanie decyzji przez pacjentkę i zespół kliniczny, z uwzględnieniem ciężkości choroby matki i bezpieczeństwa stosowania leku dla ciężarnej i płodu. Karmienie piersią w przypadku stosowania leków przeciw COVID-19 nie jest przeciwwskazane, a decyzje dotyczące karmienia w czasie, gdy pacjentka otrzymuje leki, zostały omówione. Uaktualnienia tej części obejmują również dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionek COVID-19 w czasie ciąży. Zespół ds. wytycznych dotyczących leczenia COVID-19 zaleca, aby nie wstrzymywać podania szczepionki przeciw COVID-19 u osób w ciąży lub karmiących piersią z powodu teoretycznych obaw dotyczących bezpieczeństwa (AIII). <p><u>Inne aktualizacje</u> Następujące sekcje zostały zaktualizowane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przegląd COVID-19 (zaktualizowane informacje na temat VOC) - Panel dokona przeglądu pojawiających się danych na temat nowych wariantów, zwracając szczególną uwagę na badania dotyczące wpływu tych wariantów na testowanie, zapobieganie i leczenie. • Zapobieganie i profilaktyka zakażenia SARS-CoV-2 (dodano informacje na temat działań niepożądanych związanych ze szczepionką). • Hemodynamika (aktualizacja uzasadnienia dla stosowania noradrenaliny jako wazopresora z wyboru) - W przypadku wystąpienia wstrząsu u dorosłych z COVID-19 panel zaleca noradrenalinę jako wazopresor pierwszego wyboru (AI). • Iwermektyna: dodatkowe dane z badań klinicznych - brak zmian zalecenia: brak jest wystarczających danych, aby panel mógł zalecić lub odradzić stosowanie iwermektyny w leczeniu COVID-19. 								
<p>Robert Koch Institut <i>Medikamentöse Therapie bei COVID-19 mit Bewertung durch die Fachgruppe COVRIIN am Robert Koch-Institut</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavir</p>	<p>Aktualizacja rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut dotyczące farmakoterapii w leczeniu COVID-19 obejmująca zalecenia dotyczące stosowania przeciwciał monoklonalnych.</p> <table border="1" data-bbox="562 1209 2022 1388"> <thead> <tr> <th data-bbox="562 1209 1055 1257">Substancja czynna</th> <th data-bbox="1055 1209 1395 1257">Wskazania</th> <th data-bbox="1395 1209 2022 1257">Zalecenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="562 1257 1055 1388"> Przeciwciała monoklonalne <i>Leczenie skojarzone REGN-COV2: REGN10933 (casirivimab) + REGN10987 (imdevimab)</i> Dawkowanie: </td> <td data-bbox="1055 1257 1395 1388"> Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 w EU Zastosowanie w ramach indywidualnej próby wyleczenia </td> <td data-bbox="1395 1257 2022 1388"> Leczenie ambulatoryjne lub hospitalizacja z powodów innych niż COVID-19: – Dodatni wynik badania SARS-CoV-2-PCR ≤ 3 dni + brak/łagodne/umiarkowane objawy ≤7 dni (bez zapotrzebowania </td> </tr> </tbody> </table>			Substancja czynna	Wskazania	Zalecenie	Przeciwciała monoklonalne <i>Leczenie skojarzone REGN-COV2: REGN10933 (casirivimab) + REGN10987 (imdevimab)</i> Dawkowanie:	Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 w EU Zastosowanie w ramach indywidualnej próby wyleczenia	Leczenie ambulatoryjne lub hospitalizacja z powodów innych niż COVID-19: – Dodatni wynik badania SARS-CoV-2-PCR ≤ 3 dni + brak/łagodne/umiarkowane objawy ≤7 dni (bez zapotrzebowania
Substancja czynna	Wskazania	Zalecenie							
Przeciwciała monoklonalne <i>Leczenie skojarzone REGN-COV2: REGN10933 (casirivimab) + REGN10987 (imdevimab)</i> Dawkowanie:	Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 w EU Zastosowanie w ramach indywidualnej próby wyleczenia	Leczenie ambulatoryjne lub hospitalizacja z powodów innych niż COVID-19: – Dodatni wynik badania SARS-CoV-2-PCR ≤ 3 dni + brak/łagodne/umiarkowane objawy ≤7 dni (bez zapotrzebowania							

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
<p>us/COVRIIN_Dok/Therapieuebersicht.html</p> <p>Data aktualizacji: 08.07.2021</p>	<p>Pacjenci leczeni ambulatoryjnie: Casirivimab 1,2 g/Imdevimab 1,2 g i.v.</p> <p>Pacjenci hospitalizowani, zgodnie z badaniem RECOVERY: Casirivimab 4 g/Imdevimab 4 g i.v. aktualne badanie w ramach profilaktyki poekspozycyjnej (1 x 1,2 g) s.c.</p> <p>-----</p> <p>LY-CoV555 (<i>Bamlanivimab</i>)</p> <p>LY-CoV016 (<i>Etesevimab</i>)</p> <p><u>Dawkowanie:</u></p> <p>Pacjenci leczeni ambulatoryjnie: skojarzenie Bamlanivimab 700 mg / Etesevimab: 1,4 g i.v.</p> <p><u>Czas leczenia:</u> podanie jednorazowe (≥ 1 h, obserwacja ≥ 1 h)</p> <p><u>Zdarzenia niepożądane:</u> rzadkie (łagodne) reakcje nadwrażliwości</p>	<p>u dorosłych, kobiet w ciąży/karmiących piersią oraz dzieci w wieku ≥ 12 lat i ≥ 40 kg</p> <ul style="list-style-type: none"> - Leczenie ambulatoryjne we wczesnej fazie choroby, jeśli istnieją czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu choroby, - U pacjentów seronegatywnych, którzy byli już hospitalizowani z powodu COVID-19 lub wymagają podawania tlenu. 	<p>na O2) + Istniejące czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu: Imdevimab 1,2 g / Casirivimab 1,2 g lub</p> <p>Bamlanivimab 700 mg / Etesevimab 1,4 g i.v. (przed podaniem przeprowadź analizę mutacji)</p> <p>Pacjenci hospitalizowani z powodu COVID-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Niskoprzepływowo tlen + objawy związane z COVID-19 utrzymujące się ≤ 7 dni: Imdevimab 4g / Casirivimab 4g i.v. raz po ocenie Anty-Spike-IgG (efekt zależny jest od czasu, nie czekaj na wynik serologiczny) - Niskoprzepływowo tlen + objawy związane z COVID-19 utrzymujące się > 7 dni: Imdevimab 4g / Casirivimab 4g i.v. tylko po ujemnej dobowej serologii w kierunku SARS-CoV-2 (najlepiej anty-S-IgG) - Zalecenia obowiązują niezależnie od odbytego szczepienia - W przypadku uzasadnionego podejrzenia, że reakcja na szczepienie jest niewystarczająca (np. pacjent z silną immunosupresją), w indywidualnych sytuacjach, gdy objawy utrzymują się > 7 dni można podać MAb przed uzyskaniem wyników badań serologicznych. - W przypadku indywidualnej próby wyleczenia u pacjentów z silnie obniżoną odpornością i przedłużonym przebiegiem choroby lub przedłużonym wydalaniem wirusa, bez serokonwersji, należy poczekać na analizę mutacji przed podaniem MAb - Można założyć stosowanie profilaktyczne po ekspozycji na SARS-CoV-2 (np. w przypadku ognisk szpitalnych), nie opublikowano jeszcze żadnych danych na ten temat. - Stosowanie pod ścisłą kontrolą lekarską (ryzyko reakcji alergicznych, w tym anafilaksji) - Zaleca się udokumentowanie danych wyjściowych, skutków ubocznych (które należy przekazać do Paul-Ehrlich-Institut) i wyników leczenia
<p>Robert Koch Institut</p> <p><i>Möglicher Einsatz der monoklonalen Antikörper in Abhängigkeit von der diagnostizierten SARS-CoV-2-Virusvariante</i></p> <p>https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Monoklonal</p>	<p>Stanowisko grupy COVRIIN dot. stosowania przeciwciał monoklonalnych w zależności od rozpoznanego wariantu wirusa SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dostępne badania in vitro wskazują na skuteczność przeciwciał monoklonalnych w leczeniu COVID-19, jednak rzeczywista skuteczność kliniczna przeciwciał może różnić się od danych z badań in vitro. • Ze względu na obecną sytuację epidemiologiczną z rosnącym udziałem wariantu delta (B.1.617.2), zarówno pacjenci immunokompetentni, jak i z immunosupresją powinni być objęci odpowiednią opieką, w przypadku: <ol style="list-style-type: none"> 1) Łagodnej/umiarkowanej choroby z istniejącymi czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu lub ciężkiej choroby z maksymalną substytucją tlenu przy niskim przepływie i czasem trwania objawów ≤ 7 dni w każdej z populacji lub 2) Poważnej choroby z maksymalną substytucją tlenu przy niskim przepływie i czasem trwania objawów > 7 dni oraz negatywnym wynikiem dobowego badania serologicznego. 		

Organizacja / Dokument	Podsumowanie					
e_AK.pdf? blob=publicationFile Data aktualizacji: 14.07.2021	<p>Należy zastosować leczenie skojarzone z wykorzystaniem dwóch przeciwciał monoklonalnych zgodnie z zaleceniami grupy COVRIIN.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nie należy stosować bamlanivimabu w monoterapii ze względu na znacznie zmniejszoną efektywność w leczeniu zakażeń wywołanych mutacją delta (B.1.617.2) i innymi. Ponadto monoterapia bamlanivimabem może prowadzić to niepełnej eliminacji wirusa i przyczyniać się do powstawania nowych mutacji. W każdym przypadku zaleca się przeprowadzenie analizy mutacji, jednak nie powinno to opóźniać rozpoczęcia leczenia. Jeżeli analiza mutacji nie jest jeszcze dostępna, wybór terapii skojarzonej powinien opierać się na aktualnej sytuacji epidemiologicznej. Przy zwiększonej częstości występowania linii VOC zaleca się stosowanie terapii skojarzonych casirivimab+imdevimab (REGN-CoV2). Jeśli po 1–2 tygodniach od podania przeciwciał i po wystąpieniu tymczasowej odpowiedzi obserwuje się istotny wzrost miana wirusa, zaleca się pilne przeprowadzenie sekwencjonowania. 					
	Wildtype	B.1.1.7 Alfa	B.1.351 Beta	P1 (B.1.1.28.1) Gamma	B.1.617.2 Delta	
	Zmiana aminokwasów w białku S	del69/70, del144, N501Y, A570D, D614G, P681H, T716I, S982A, D1118H	L18F, D80A, D215G, R246I, K417N, E484K, N501Y, D614G, A701V	L18F, T20N, P26S, D138Y, R190S, K417T, E484K, N501Y, D614G, H655Y, T1027I, V1176F	T19R, del157-158, L452R, T478K, D614G, P681R, D950N	
	Bamlanivimab					
	Etesevimab*					
	Bamlanivimab/ Etesevimab					
	Casirivimab**					
	Imdevimab**					
	Casirivimab/ Imdevimab					
	* Stosować w skojarzeniu z Bamlanivimabem					skuteczne
	** Stosować w skojarzeniu Casirivimab+Imdevimab					nieskuteczne