



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

30.07.2021 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>,
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/home.htm>

Wyszukiwaniem objęto okres od 22 do 29 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 dotyczą:

- oceny skuteczności szczepionki w odniesieniu do nowych wariantów (WHO);
- występowania Zespołu Guillaina-Barrégo po szczepieniu (WHO);
- zaktualizowanych zaleceń dla osób w pełni zaszczepionych w zakresie noszenia masek oraz testów po kontakcie z osobą zakażoną (CDC);

- oceny ryzyka w zakresie COVID-19 dotyczącej ognisk choroby w placówkach opieki długoterminowej w UE/EOG w kontekście obecnego poziomu zaszczepienia (ECDC);
- podpisania przez Komisję Europejską umowy na dostawę sotrovimabu (VIR-7831).

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii szczepień	
<p>World Health Organization <i>Statement of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) COVID-19 subcommittee on reports of Guillain-Barré Syndrome (GBS) following adenovirus vector COVID-19 vaccines</i> https://www.who.int/news/item/26-07-2021-statement-of-the-who-gacvs-covid-19-subcommittee-on-gbs Data publikacji: 26.07.2021</p>	<p>W oparciu o przegląd naukowy dostępnych informacji podkomisja GACVS doszła do następujących wniosków i zaleceń:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rzadkie przypadki GBS (Guillain-Barré Syndrome) odnotowano po szczepieniach szczepionkami zawierającymi wektor adenowirusowy COVID-19. • Nie zaobserwowano zwiększonej liczby zgłoszeń zachorowań na GBS po szczepionkach mRNA. • Aby w pełni ocenić znaczenie tych zdarzeń, konieczne jest przeprowadzenie bardziej rygorystycznych badań z wykorzystaniem alternatywnych źródeł danych i właściwych projektów badawczych oraz porównanie populacji zaszczepionych i niezaszczepionych. Podkomisja GACVS będzie nadal monitorować GBS i wszelkie inne problemy związane z bezpieczeństwem oraz dokonywać dalszych przeglądów w miarę dostępności danych. • Pracownicy służby zdrowia powinni monitorować i zgłaszać wszystkie zdarzenia niepożądane, w tym GBS. Kraje powinny kontynuować zbieranie szczegółowych danych na temat przypadków. Najlepiej byłoby, gdyby dane były gromadzone w ramach aktywnego nadzoru w szpitalach, co umożliwiłoby dokładniejsze zrozumienie tego problemu w zakresie bezpieczeństwa. • Osoby otrzymujące szczepionkę przeciwko COVID-19 firmy Janssen lub AstraZeneca powinny być wyczułone na objawy GBS i powinny niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpi u nich osłabienie/ mrowienie i paraliż kończyn, które mogą się rozprzestrzeniać na inne części ciała, w tym klatkę piersiową i twarz. Objawy mogą obejmować trudności w chodzeniu; trudności z ruchami twarzy; podwójne widzenie lub niemożność poruszania oczami; lub trudności w kontrolowaniu czynności pęcherza lub jelit. Pracownicy służby zdrowia powinni być świadomi tych oznak i objawów, aby umożliwić wczesną diagnozę i leczenie. Większość ludzi w pełni wraca do zdrowia po przebyciu GBS • Podkomitet stwierdza, że potencjalne korzyści ze stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 firm Janssen i AstraZeneca nadal przewyższają potencjalne ryzyko wystąpienia GBS, szczególnie biorąc pod uwagę wzrost częstości występowania bardziej zakaźnego wariantu Delta (B.1.617.2).
<p>World Health Organization <i>Guidance on conducting vaccine effectiveness evaluations in the setting of new SARS-CoV-2 variants: Interim guidance, 22 July 2021. Addendum to Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness</i> https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-vaccine_effectiveness-variants-2021.1 Data publikacji: 23.07.2021</p>	<p>WHO udostępniła tymczasowe wytyczne dotyczące najlepszych praktyk w zakresie oceny skuteczności szczepionek: <i>Evaluation of COVID-19 Vaccine Effectiveness: Interim Guidance</i>. Zalecenia te mają zastosowanie do przeprowadzenia oceny skuteczności szczepionki wobec nowych wariantów.</p> <p>Niemniej jednak ocena skuteczności szczepionki w odniesieniu do nowych wariantów może wymagać nowego podejścia, nieopisanego w tymczasowych wytycznych. W niniejszym uzupełnieniu omówiono aspekty przeprowadzenia oceny skuteczności szczepionki dla nowych wariantów.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Interim Public Health Recommendations for Fully Vaccinated People</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated-guidance.html Data aktualizacji: 28.07.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zaktualizowano informacje dla osób w pełni zaszczepionych, biorąc pod uwagę nowe dowody dotyczące wariantu B.1.617.2 (Delta) występującego obecnie w Stanach Zjednoczonych. • Dodano zalecenie, aby osoby w pełni zaszczepione nosiły maskę w publicznych pomieszczeniach zamkniętych na obszarach o znacznej lub wysokiej transmisji. • Dodano informację, że osoby w pełni zaszczepione mogą zdecydować się na noszenie maski niezależnie od poziomu transmisji, szczególnie jeśli mają obniżoną odporność lub zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19, lub jeśli mają w swoim gospodarstwie domowym kogoś, kto ma obniżoną odporność, zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu choroby lub nie jest w pełni zaszczepiony. • Dodano zalecenie, aby osoby w pełni zaszczepione, które miały kontakt z osobą z podejrzeniem lub potwierdzonym zakażeniem COVID-19, poddały się badaniu 3-5 dni po ekspozycji i nosiły maskę w pomieszczeniach publicznych przez 14 dni lub do czasu otrzymania ujemnego wyniku badania. CDC zaleca powszechne noszenie maski w pomieszczeniach dla wszystkich nauczycieli, personelu, uczniów i osób odwiedzających szkoły, niezależnie od statusu zaszczepienia.
<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 Data aktualizacji: 27.07.2021</p>	<p>Dodano dane z badań opublikowanych od czasu ostatniej aktualizacji, które wykazują, że obecnie dopuszczone do obrotu szczepionki mRNA zapewniają ochronę przed VOC, w tym Deltą, która obecnie dominuje w Stanach Zjednoczonych. Skuteczność szczepionki w zapobieganiu hospitalizacji i zgonom jest wysoka w przypadku wszystkich obecnych wariantów SARS-CoV-2; pojawiające się dane sugerują mniejszą skuteczność w zapobieganiu potwierdzonym zakażeniom i chorobom objawowym wywołanym przez warianty Beta, Gamma i Delta w porównaniu z wariantem Alfa.</p>
<p>European Centre for Disease Prevention and Control <i>Rapid Risk Assessment: COVID-19 outbreaks in long-term care facilities in the EU/EEA in the context of current vaccination coverage</i> https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-covid-19-outbreaks-long-term-care-facilities-eueea Data aktualizacji: 26.07.2021</p>	<p>W dniu 26 lipca ECDC opublikowało szybką ocenę ryzyka w zakresie COVID-19 dotyczącą ognisk choroby w placówkach opieki długoterminowej w UE/EOG w kontekście obecnego poziomu zaszczepienia, w następstwie kilku ognisk choroby, które wystąpiły w tych miejscach w ciągu ostatnich sześciu miesięcy w kilku krajach UE/EOG, skutkując kilkoma przypadkami ciężkich zachorowań i zgonów.</p> <p><u>Ryzyko ocenione w niniejszej aktualizacji:</u></p> <p>Ocena ryzyka, jakie SARS-CoV-2 stwarza obecnie dla pensjonariuszy ośrodków opieki długoterminowej, uwzględnia sytuację epidemiologiczną w różnych krajach UE/EOG oraz status szczepień pensjonariuszy ośrodków opieki długoterminowej (w pełni zaszczepieni, częściowo zaszczepieni lub niezaszczepieni). Ze względu na brak wiarygodnych danych na temat poziomu zaszczepienia personelu ośrodków opieki długoterminowej przyjęto - na podstawie ograniczonej liczby dostępnych danych - że ponad 20% personelu ośrodków opieki długoterminowej jest niezaszczepiona.</p> <p>W krajach, w których sytuacja epidemiologiczna jest sklasyfikowana jako bardzo niska lub niska, ryzyko związane z SARS-CoV-2 ocenia się jako niskie w przypadku w pełni zaszczepionych pensjonariuszy domów opieki długoterminowej oraz umiarkowane do wysokiego w przypadku częściowo zaszczepionych lub niezaszczepionych pensjonariuszy domów opieki długoterminowej.</p> <p>W państwach, w których sytuacja epidemiologiczna została sklasyfikowana jako umiarkowanie niepokojąca lub wysoce niepokojąca, ryzyko stwarzane przez SARS-CoV-2 ocenia się jako niskie do umiarkowanego w przypadku całkowicie zaszczepionych pensjonariuszy domów</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	opieki długoterminowej oraz jako wysokie do bardzo wysokiego w przypadku częściowo zaszczepionych lub niezaszczepionych pensjonariuszy domów opieki długoterminowej.
<p>Communicable Diseases Network Australia <i>ATAGI Statement, Response to NSW COVID-19 outbreak 24th July 2021</i> https://www.health.gov.au/news/atagi-statement-response-to-nsw-covid-19-outbreak-24th-july-2021 Data publikacji: 24.07.2021</p>	<p>Wszystkie osoby w wieku 18 lat i powyżej w regionie Greater Sydney, w tym dorośli w wieku poniżej 60 lat, powinny zdecydowanie rozważyć zaszczepienie się każdą dostępną szczepionką, w tym AstraZeneca. Wynika to z rosnącego ryzyka związanego z COVID-19 oraz bieżących ograniczeń w dostawach szczepionki Comirnaty (Pfizer). Ponadto osoby przebywające na obszarach, na których występują ogniska choroby, mogą otrzymać drugą dawkę szczepionki AstraZeneca po upływie 4 do 8 tygodni od pierwszej dawki, a nie jak zwykle po 12 tygodniach, w celu zapewnienia optymalnej ochrony.</p>
<p>Communicable Diseases Network Australia <i>TGA Provisional Approval of Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to include 12-15 years age group</i> https://www.tga.gov.au/tga-provisional-approval-pfizer-biontech-covid-19-vaccine-include-12-15-years-age-group Data publikacji: 23.07.2021</p>	<p>Therapeutic Goods Administration (TGA) tymczasowo zatwierdziła stosowanie szczepionki Pfizer BNT162b2 (COMIRNATY) u osób w wieku 12 lat i starszych. Wcześniej szczepionka Pfizer została tymczasowo zatwierdzona do stosowania u osób w wieku 16 lat lub starszych.</p> <p>Tymczasowe zatwierdzenie do stosowania w grupie wiekowej 12-15 lat zostało wydane po dokonaniu oceny dostępnych danych potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność, w tym badań klinicznych z udziałem młodzieży w wieku 12-15 lat. Stosowanie w tej grupie wiekowej zostało poparte przez niezależny ekspercki Advisory Committee on Vaccines.</p>
<p>Ministry of Health (MOH) Singapore <i>UPDATES TO ELIGIBILITY FOR COVID-19 VACCINATION</i> https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/updates-to-eligibility-for-covid-19-vaccination-28jul2021 Data publikacji: 28.07.2021</p>	<p>Komitet Ekspertów ds. Szczepień przeciwko COVID-19 zaleca obecnie, aby osoby z ciężkimi zaburzeniami odporności mogły być szczepione.</p> <p>Skuteczność szczepionek u osób z upośledzoną odpornością może być zmniejszona. W związku z tym ważne jest, aby osoby te podejmowały środki ostrożności zapobiegające zakażeniu, w tym unikały zatłoczonych miejsc i dbały o właściwą higienę rąk. Zachęca się członków gospodarstw domowych i osoby z otoczenia osób z obniżoną odpornością do poddania się szczepieniom, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia i transmisji COVID-19.</p>
Zalecenia z zakresu farmakoterapii	

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>European Commission <i>Daily News 28 / 07 / 2021</i> https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_21_3942 Data publikacji: 28.07.2021</p>	<p>Komisja podpisała z firmą farmaceutyczną Glaxo Smith Kline umowę ramową o wspólnych zamówieniach publicznych na dostawę sotrovimabu (VIR-7831).</p> <p>Sotrovimab może być stosowany w leczeniu pacjentów zakażonych koronawirusem z łagodnymi objawami, którzy nie wymagają tlenoterapii, ale są w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia ciężkiej postaci COVID-19. Trwające badania sugerują, że wczesne leczenie może zmniejszyć liczbę pacjentów, u których dochodzi do rozwoju cięższych postaci choroby i którzy wymagają hospitalizacji lub przyjęcia na oddziały intensywnej opieki medycznej.</p> <p>W ramach obecnej umowy ramowej z firmą Glaxo Smith Kline państwa członkowskie mogą kupować sotrovimab (VIR-7831) w razie potrzeby, po otrzymaniu od Europejskiej Agencji Leków pozwolenia na stosowanie w nagłych przypadkach w danym państwie członkowskim lub (warunkowego) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na poziomie UE.</p>
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii testowania	
<p>Public Health England <i>Investigation of SARS-CoV-2 variants of concern: technical briefings</i> https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-variant-of-concern-20201201#history Data aktualizacji: 23.07.2021</p>	<p>Główne zmiany i ustalenia w tym tygodniu to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • liczba dostępnych wyników sekwencjonowania utrzymuje się, ale zasięg spadł wraz ze wzrostem liczby przypadków • wariant Delta stanowił około 99% przypadków sekwencjonowanych i 96% przypadków genotypowanych od 4 lipca do 10 lipca 2021 r. • w Wielkiej Brytanii zidentyfikowano odrębne mutacje w obrębie Deltę, które wyróżniają się przede wszystkim zmianami poza białkiem S - dodatkowe mutacje białka S w Deltie występują obecnie ze stosunkowo niską częstością • wstępna analiza danych z nadzoru krajowego wykazała zwiększone ryzyko reinfekcji w przypadku Delta w porównaniu z Alpha • B.1.621 został oznaczony jako VUI w dniu 21 lipca 2021 r. • oznaczono jeden nowy wariant w ramach monitorowania (C.1.2).