



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

23.07.2021 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 15 do 22 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 strategii szczepień dotyczą:

- postępowania w przypadku wystąpienia zakrzepicy z zespołem małopłytkowości (TTS) po szczepieniu przeciwko COVID-19 (WHO);
- zaktualizowanych zaleceń dla w pełni zaszczepionych osób z upośledzoną odpornością (CDC);

- aktualnych informacji na temat poważnych zdarzeń niepożądanych występujących po szczepieniu przeciwko COVID-19 na terenie Stanów Zjednoczonych;
- raportu ECDC obejmującego przegląd dowodów odnośnie skuteczności szczepień częściowych, szczepienia osób uprzednio zakażonych oraz heterologicznych schematów szczepień, w kontekście podejmowania decyzji dotyczących krajowych strategii szczepień w krajach Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (UE/EOG);
- zalecenia JCVI odnośnie szczepienia dzieci w wieku 12-15 lat (PHE);
- podsumowania dowodów dotyczących ryzyka ponownego zakażenia i szczepień u osób z wcześniejszym zakażeniem SARS-CoV-2 (Government of Canada).

Najważniejsze informacje z zakresu strategii NPIs dotyczą:

- wzrostu ilości potwierdzonych przypadków zakażenia SARS-CoV-2 w UE i EOG związanego ze złagodzeniem interwencji nefarmakologicznych i rosnącym rozprzestrzenianiem się wariantu Delta (ECDC);
- możliwości powrotu do pracy w wyjątkowych okolicznościach dla w pełni zaszczepionych pracowników, którzy zostali zidentyfikowani jako osoby mające kontakt z osobą zakażoną (PHE);
- strategii przygotowania kraju do sezonu jesienno-zimowego 2021/2022 (Niemcy, RKI).

Najważniejsze informacje z zakresu strategii testowania dotyczą:

- aktualizacji narodowej strategii testowania w Niemczech;
- aktualizacji zasad nadzoru nad VOC (RKI, MSCBS);
- stanowiska Komisji Zdrowia Publicznego w Hiszpanii dotyczącego testów antygenowych do samodzielnego wykonania (MSCBS).

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii NPIs (nonpharmaceutical interventions)	
<p>European Centre for Disease Prevention and Control <i>SARS-CoV-2 resurgence in EU and EEA related to relaxation of non-pharmaceutical interventions and increasing spread of Delta variant</i> https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/sars-cov-2-resurgence-eu-and-eea-related-relaxation-non-pharmaceutical-interventions Data publikacji: 16.06.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nastąpił 64,3% wzrost tygodniowych przypadków COVID-19 w porównaniu z ubiegłym tygodniem - wynika z danych wywiadu epidemiologicznego ECDC oraz danych TESSy zgłoszonych przez kraje UE i EOG, według stanu na dzień 15 lipca 2021 r. Tendencja wzrostowa obserwowana jest w 20 krajach. W krajach najbardziej dotkniętych chorobą, największe wzrosty i najwyższe wskaźniki zgłoszeń odnotowano wśród osób w wieku od 15 do 24 lat, przy ograniczonym wzroście u osób w wieku powyżej 65 lat. Na tym etapie zgłoszony wskaźnik obłożenia szpitali (dzienne obłożenie w ostatnim tygodniu na 100 000 ludności) dla UE/EOG ogółem pozostaje stabilny. Na podstawie danych zgłoszonych przez 24 kraje wskaźnik ten wyniósł 4,2 na 100 000 osób, w porównaniu z 5,0 w tygodniu 26. Ten zbiorczy wskaźnik utrzymuje się na stałym poziomie od tygodnia. Jednak w 3 krajach odnotowano tendencję wzrostową. Wskaźnik obłożenia OIT w UE/EOG spada od dziewięciu tygodni. Na podstawie danych zgłoszonych przez 18 krajów, wskaźnik ten wyniósł 0,7 na 100 000 ludności, w porównaniu z 0,9 w tygodniu 26. Jednak w 2 krajach odnotowano tendencję wzrostową.
<p>Public Health England <i>COVID-19: management of staff and exposed patients or residents in health and social care settings</i> https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-management-of-exposed-healthcare-workers-and-patients-in-hospital-settings/covid-19-management-of-exposed-healthcare-workers-and-patients-in-hospital-settings Data aktualizacji: 22.07.2021</p>	<p><u>Uaktualnione informacje dla w pełni zaszczepionych pracowników, którzy zostali zidentyfikowani jako osoby mające kontakt z osobą zakażoną, przychodzących do pracy w wyjątkowych okolicznościach.</u></p> <p>Wyjątkowe zwolnienia z samoizolacji dla personelu kluczowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> Jeżeli istnieje prawdopodobieństwo, że nieobecność personelu stwarza znaczące zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów lub świadczeniobiorców, pracownicy opieki zdrowotnej i społecznej, których działania mają kluczowe znaczenie dla ciągłego świadczenia opieki i którzy zostali zidentyfikowani jako mający kontakt z zakażonym, mogą uczestniczyć w pracy zamiast izolować się, jeżeli są w pełni zaszczepieni (ponad 14 dni po drugiej dawce). <p>Może to nastąpić tylko w wyjątkowych okolicznościach i gdy można utrzymać dodatkowe środki bezpieczeństwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pracownicy powinni przychodzić do pracy tylko po uzyskaniu ujemnego wyniku testu PCR i codziennych testów na LFD. Może to mieć miejsce tylko w wyjątkowych okolicznościach i gdy można utrzymać dodatkowe środki bezpieczeństwa. Decyzja podlega ocenie ryzyka przez osobę(y) wyznaczoną(e) przez kierownictwo organizacji oraz zatwierdzeniu przez lokalnego dyrektora ds. zapobiegania zakażeniom i kontroli i/lub głównego specjalistę ds. ochrony zdrowia i/lub dyrektora ds. zdrowia publicznego właściwego dla danej organizacji lub zgodnie z innymi lokalnymi ustaleniami. <p>W celu złagodzenia zwiększonego ryzyka związanego ze zwolnieniem z obowiązku samoizolacji należy stosować następujące zasady:</p> <ul style="list-style-type: none"> członek personelu nie powinien mieć objawów COVID-19, członek personelu powinien przestrzegać wszystkich odpowiednich środków ostrożności w zakresie kontroli zakażeń, a środki ochrony indywidualnej powinny być właściwie noszone przez cały dzień poza pracą, członek personelu powinien stosować się do aktualnych zaleceń dotyczących samoizolacji

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Robert Koch Institut <i>Vorbereitung auf den Herbst/Winter 2021/22</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Downloads/Vorbereitung_Herbst-Winter.pdf Data aktualizacji: 22.07.2021</p>	<p>Zasady przygotowania do sezonu jesiennie-zimowego 2021/2022 w Niemczech:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wraz ze wzrostem liczby szczepień przeciwko COVID-19 i wzrostem odporności w populacji, Niemcy znajdują się w fazie przejściowej od pandemii do endemicznego zdarzenia. • RKI zaleca utrzymanie podstawowych środków ochronnych do wiosny, w szczególności stosowanie zasad DDM+L w pomieszczeniach zamkniętych. • Ponieważ osiągnięcie odporności zbiorowej w sensie wyeliminowania lub nawet wyępienia wirusa nie jest realne, wszelkie podejmowane działania powinny zmierzać do utrzymania możliwie najniższej zachorowalności, • Ze względu na prawdopodobny wzrost liczby zachorowań, należy przygotować środki zapobiegawcze na jesień i zimę, tak aby liczba poważnych zachorowań, zgonów oraz obciążenie systemu opieki zdrowotnej mogły być utrzymane na niskim poziomie. <ol style="list-style-type: none"> 1. Skuteczna kampania szczepień: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Należy oferować szczepienia na obszarach o niekorzystnych warunkach społeczno-ekonomicznych, wśród grup zawodowych o wysokim współczynniku kontaktów lub tam, gdzie wiele osób mieszka i pracuje w ograniczonej przestrzeni (np. przemysł wytwórczy lub przetwórczy); ▪ W okresie jesiennie-zimowym, dla regionów o spodziewanych wzmożonych ogniskach, wskazane jest wdrożenie „szczepień ogniskowych” lub lokalnych kampanii. ▪ Ponieważ nie wiadomo jeszcze, jak długo utrzyma się odporność po szczepieniu, należy przygotować się do ew. szczepień uzupełniających (zwłaszcza) wśród osób starszych i w grupach ryzyka, tj. zaplanować kolejność szczepień i przygotować zapas dawek. ▪ Komunikacja: należy poinformować społeczeństwo, że istnieje ryzyko znacznego obciążenia służby zdrowia z ograniczeniem dostępu do niektórych świadczeń. ▪ Należy na bieżąco monitorować osiągnięte wskaźniki szczepień, gotowość do szczepień oraz liczbę zachorowań wśród osób zaszczepionych. ▪ Należy w sposób ciągły monitorować dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepionek w odpowiednich grupach wiekowych. ▪ Kwarantanna i izolacja – stanowią najistotniejszy element ochrony przed rozprzestrzenianiem się zakażenia. 2. Zasada DDM + wietrzenie i aplikacja monitorująca 3. Ograniczenie liczby kontaktów społecznych: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Praca zdalna ▪ Ograniczenie liczby uczestników wydarzeń ▪ Należy szybko i elastycznie reagować na sytuację międzynarodową 4. Przygotowanie domów opieki i ośrodków opiekuńczych: 5. Przygotowanie ambulatoryjnej i stacjonarnej opieki specjalistycznej: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Należy przeprowadzić zabiegi, które zostały odłożone z powodu pandemii ▪ Przygotowanie ośrodków na wzmożoną liczbę infekcji dróg oddechowych, w związku ze zmniejszeniem stosowanych środków nefarmakologicznych 6. Przygotowanie szkół i przedszkoli:

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Szkoły powinny się przygotować na zwiększoną liczbę zachorowań wśród dzieci (zarówno COVID-19, jak i innych infekcji dróg oddechowych) ▪ Należy zwiększyć ofertę zajęć uzupełniających oraz dostęp do zajęć cyfrowych ▪ Należy w sposób ciągły monitorować sytuację w placówkach edukacyjnych ▪ Należy wzmocnić zasoby kadrowe w szkołach, co pozwoli na zmniejszenie liczebności klas i będzie kompensowało potrzebę nadzoru naprzemiennego ▪ Należy ciągle edukować o zasadach kontaktu w szkole i poza nią, w tym o obowiązku noszenia maseczki (rozważyć należy wprowadzenie w szkołach przedmiotu edukacja zdrowotna) ▪ Należy wdrożyć seryjne przesiewowe testy w kierunku infekcji bezobjawowych (np. poolowane testy PCR) <p>7. Należy dążyć do zmiany kultury społecznej:</p> <p>Zarówno w przypadku COVID-19, jak i innych infekcji należy pozostać w domu, ograniczyć kontakt z ludźmi do minimum lub unikać przebywania z ludźmi w pomieszczeniach zamkniętych oraz nosić maseczkę w sytuacjach takich jak transport publiczny.</p>
<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 osób przebywających za granicą z osobą zakażoną SARS-CoV-2 – w tych przypadkach w szczególności wskazane jest skoncentrowanie się na sytuacjach o wysokim potencjale transmisji lub z udziałem grup ryzyka, w szczególności dotyczy to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sytuacji, w których mogło dojść do zakażenia wielu osób (np. podróże autobusowe, wspólne uroczystości) lub zdarzeniom, w których uczestniczyły osoby z grup ryzyka, • ustalenia potwierdzonego lub potencjalnego ogniska (co ma pierwszeństwo przed indywidualnymi przypadkami), • zdarzeń, w których uczestniczą osoby z grup ryzyka lub personel medyczny, • zakażeń w grupach podwyższonego ryzyka – należy wtedy 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), <p>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).</p>
<p>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social <i>Procedimiento de Actuación para los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales Frente a la Exposición al SARS-CoV-2</i> https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Proteccion_Trabajadores_SARS-CoV-2.pdf Data aktualizacji: 16.07.2021</p>	<p>Aktualizacja działań mających na celu zapobieganie zakażeniu SARS-CoV-2 w miejscu pracy</p> <p>Kryteria kwarantanny dla osób w pełni zaszczepionych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pracownicy, którzy zostali w pełni zaszczepieni, a zostają uznani za osoby z bliskiego kontaktu, będą zwolnieni z kwarantanny, jeśli będą używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej. • W przypadku pracowników służby zdrowia znaczenie ma jednostka szpitalna, w której są zatrudnieni (oddziały szpitalne, na których przebywają pacjenci szczególnie wrażliwi, takie jak hematologia, OIOM, onkologia czy leczenie oparzeń), należy dokonać indywidualnej oceny. • W razie potrzeby należy przeprowadzić badanie PCR (lub, w przypadku braku dostępności, za pomocą innej metody). Najlepiej byłoby przeprowadzić dwa testy, jeden na początku, a drugi około 7 dni po wystąpieniu ostatniego kontaktu z potwierdzonym przypadkiem. <p>Osoby te powinny używać maski w czasie interakcji społecznych, nie brać udziału w imprezach masowych i monitorować możliwe wystąpienie jakichkolwiek objawów. Jeśli wystąpią objawy, należy się niezwłocznie poddać izolacji.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii szczepień	
<p>World Health Organization <i>Guidance for clinical case management of thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS) following vaccination to prevent coronavirus disease (COVID-19)</i> https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-TTS-2021.1 Data publikacji: 19.07.2021</p>	<p>Od marca 2021 r. wśród pacjentów zaszczepionych szczepionkami Oxford-AstraZeneca ChAdOx1-S oraz Johnson & Johnson (J&J) Janssen Ad26.COV2-S pojawiły się przypadki zakrzepicy z małopłytkowością. W ocenie przypadków dokonanej przez organy krajowe i międzynarodowe stwierdzono, że istnieje prawdopodobny związek przyczynowy między tymi dwiema szczepionkami a zdarzeniami.</p> <p>Związek ten opierał się na czasowym powiązaniu ze szczepieniem, zwiększonej częstości występowania w porównaniu z oczekiwanymi wskaźnikami wyjściowymi w przypadku zakrzepicy zatok żylnych mózgu (CVST), obecności jednoczesnych wielokrotnych zakrzepów u niektórych pacjentów, obecności małopłytkowości i przeciwciał przeciwko czynnikowi płytkowemu 4 (anty-PF4) oraz wyższej śmiertelności niż podawana w literaturze (1-30).</p> <p>Celem dokumentu jest przedstawienie tymczasowych wytycznych dotyczących rozpoznawania i postępowania klinicznego w przypadku tego rzadkiego zdarzenia niepożądanego, znanego jako zespół zakrzepicy z małopłytkowością (TTS), występującego po szczepieniu.</p> <p>Dokument ma na celu zwiększenie świadomości na temat TTS w kontekście szczepienia przeciwko COVID-19, a tym samym pomóc lekarzom w ocenie i postępowaniu potencjalnych przypadków TTS. W dokumencie dokonano przeglądu istniejących informacji na temat epidemiologii, czynników ryzyka, etiologii, diagnostyki i protokołu postępowania klinicznego w przypadku TTS, ze szczególnym uwzględnieniem krajów o niskich i średnich dochodach (LMIC). Będzie on aktualizowany w miarę pojawiania się nowych dowodów.</p> <p>TTS jest bardzo rzadkim zdarzeniem niepożądanym po szczepieniu, a korzyści ze szczepienia przeciwko COVID-19 wyraźnie przewyższają potencjalne ryzyko.</p>
<p>World Health Organization <i>WHO SAGE Roadmap For Prioritizing Uses Of COVID-19 Vaccines In The Context Of Limited Supply</i> https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply Data aktualizacji: 16.07.2021</p>	<p>Dokument wytycznych został pierwotnie wydany w październiku 2020 r. na podstawie opinii SAGE; został on zaktualizowany w wyniku dyskusji na nadzwyczajnym posiedzeniu SAGE w dniu 29 czerwca 2021 r.</p> <p><u>Kluczowe założenia</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • The Prioritization Roadmap zakłada, że każda wprowadzona szczepionka otrzymała zatwierdzenie w ramach procedury Emergency Use Listing (EUL) lub pełne zatwierdzenie regulacyjne i spełniła wszystkie minimalne lub krytyczne kryteria zawarte w profilach docelowych produktów (TPP) WHO dla szczepionek przeciwko COVID-19. Szacunkowa skuteczność i dane dotyczące skuteczności wskazują, że obecnie dostępne szczepionki działają inaczej w różnych subpopulacjach (na przykład u osób z chorobami współistniejącymi, które zwiększają ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19, takimi jak nosicielstwo HIV), ale nie w stopniu wpływającym na ustalanie priorytetów. • Nadal istnieje wiele niewiadomych związanych ze szczepionkami, które zostały wdrożone, na przykład czas trwania ochrony i potrzeba podawania dodatkowych dawek (dawek przypominających), dlatego kwestie te nie zostały omówione. W miarę udostępniania dodatkowych danych będą wydawane kolejne aktualizacje. • The Prioritization Roadmap zakłada, że środki w zakresie zdrowia publicznego i środki społeczne (PHSM) są w różnym stopniu stosowane w miarę wprowadzania szczepionek i rozszerzania ich zasięgu. • Pojawiające się dowody sugerują, że przynajmniej niektóre szczepionki ograniczają przenoszenie SARS-CoV-2. Dlatego szczepienia niektórych grup zostały uznane za priorytetowe w oparciu o udział tych grup w przenoszeniu choroby. • The Prioritization Roadmap nie uwzględnia różnic w częstości seropozytywności populacji ani stopnia naturalnie nabytej ochrony w krajach lub społecznościach, w których mogło już dojść do dużego stopnia transmisji środowiskowej. • Podczas opracowywania aktualizacji uznano, że ryzyko ciężkiego przebiegu choroby jest ściśle skorelowane z ryzykiem zgonu. Ponieważ wciąż pojawiają się nowe dowody dotyczące stanu po zakażeniu COVID-19, nie uwzględniono wpływu szczepionek na długoterminowe następstwa zakażenia SARS-CoV-2.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • Jak dotąd większość szczepionek wykazuje dobrą skuteczność wobec VOC, zwłaszcza po podaniu dwóch dawek. W przypadku niektórych VOC skuteczność wydaje się być mniejsza w odniesieniu do objawowej choroby bez hospitalizacji i bezobjawowego zakażenia, ale pozostaje stosunkowo duża w odniesieniu do ciężkiej choroby (hospitalizacji), przyjęcia na oddział intensywnej opieki medycznej (OIT) i zgonu.
<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: 16.07.2021</p>	<p><u>Uaktualniono informacje dotyczące zaleceń dotyczących osób z obniżoną odpornością.</u></p> <p>Osoby z upośledzoną odpornością powinny zostać poinformowane o możliwości wystąpienia zmniejszonej odpowiedzi immunologicznej na szczepionkę przeciwko COVID-19 oraz o konieczności dalszego stosowania dotychczasowych środków zapobiegawczych (w tym noszenia maski, przebywania w odległości 6 stóp od osób, z którymi nie mieszkają, unikania tłumu i słabo wentylowanych pomieszczeń zamkniętych) w celu ochrony przed COVID-19, dopóki lekarz nie zaleci inaczej. Osoby pozostające w bliskim kontakcie z osobami z obniżoną odpornością powinny być również zachęcane do zaszczepienia się przeciwko COVID-19.</p>
<p>Centers for 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 aktualizacji: 21.07.2021</p>	<p>Dla świadomości społecznej oraz w celu zachowania przejrzystości, CDC udostępnia aktualne informacje na temat następujących poważnych zdarzeń niepożądanych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anafilaksja po szczepieniu COVID-19 jest rzadka i wystąpiła u około 2 do 5 osób na milion zaszczepionych w Stanach Zjednoczonych. Ciężkie reakcje alergiczne, w tym anafilaksja, mogą wystąpić po każdym szczepieniu. W takim przypadku osoby wykonujące szczepienia mogą skutecznie i natychmiastowo zareagować na taką reakcję. • Zakrzepica z zespołem trombocytopenii (TTS) po szczepionce przeciwko COVID-19 firmy Johnson & Johnson's Janssen (J&J/Janssen) występuje rzadko. Do dnia 19 lipca 2021 r. w Stanach Zjednoczonych podano ponad 13 milionów dawek szczepionki J&J/Janssen COVID-19. CDC i FDA zidentyfikowały 39 potwierdzonych doniesień o osobach, które otrzymały szczepionkę J&J/Janssen COVID-19, a następnie zachorowały na TTS. Szczególnie kobiety w wieku poniżej 50 lat powinny być świadome rzadkiego, ale zwiększonego ryzyka wystąpienia tego zdarzenia niepożądanego. Istnieją inne dostępne szczepionki COVID-19, w przypadku których nie zaobserwowano takiego ryzyka. • Do tej pory do VAERS zgłoszono dwa potwierdzone przypadki TTS po podaniu szczepionki mRNA (Moderna) po ponad 324 milionach dawek szczepionki tego typu podanych w Stanach Zjednoczonych. W oparciu o dostępne dane, nie istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia TTS po szczepieniu szczepionką mRNA. • CDC i FDA monitorują doniesienia o wystąpieniu zespołu Guillaina-Barrégo (GBS) u osób, które otrzymały szczepionkę J&J/Janssen. Po podaniu 12,8 miliona dawek szczepionki J&J/Janssen, do dnia 12 lipca w VAERS odnotowano około 100 wstępnych zgłoszeń przypadków GBS. Przypadki te były w większości zgłaszane około 2 tygodnie po szczepieniu i dotyczyły głównie mężczyzn, wielu w wieku 50 lat i starszych. CDC będzie nadal monitorować i oceniać zgłoszenia przypadków GBS po szczepieniu przeciwko COVID-19 i przekaże więcej informacji, gdy będą one dostępne. • Zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia po szczepieniu przeciwko COVID-19 występuje rzadko. Do dnia 19 lipca 2021 roku VAERS otrzymał 1148 zgłoszeń o zapaleniu mięśnia sercowego lub osierdzia u osób w wieku 30 lat i młodszych, które otrzymały szczepionkę przeciwko COVID-19. Większość przypadków została zgłoszona po szczepieniu preparatem mRNA (Pfizer BioNTech lub Moderna), szczególnie u młodzieży płci męskiej i młodych dorosłych. Dzięki obserwacji, w tym przeglądowi dokumentacji medycznej, CDC i FDA potwierdziły 674 zgłoszenia zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia. CDC i jej partnerzy badają te zgłoszenia, aby ocenić, czy istnieje związek ze szczepieniem.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> Doniesienia o zgonach po szczepieniu przeciwko COVID-19 są rzadkie. W okresie od 14 grudnia 2020 r. do 19 lipca 2021 r. w Stanach Zjednoczonych podano ponad 339 milionów dawek szczepionki COVID-19. W tym czasie VAERS otrzymał 6 207 zgłoszeń o zgonach (0,0018%) wśród osób, które otrzymały szczepionkę. FDA wymaga, aby świadczeniodawcy opieki zdrowotnej zgłaszali do VAERS każdy zgon po zaszczepieniu na COVID-19, nawet jeśli nie jest jasne, czy przyczyną była szczepionka. Zgłoszenia zdarzeń niepożądanych do VAERS po szczepieniu, w tym zgonów, nie muszą oznaczać, że szczepionka spowodowała problem zdrowotny. Przegląd dostępnych informacji klinicznych, w tym aktów zgonu, autopsji i dokumentacji medycznej, nie wykazał związku przyczynowego ze szczepionkami na COVID-19. Jednakże ostatnie doniesienia wskazują na prawdopodobny związek przyczynowy pomiędzy szczepionką J&J/Janssen a TTS, rzadkim i poważnym zdarzeniem niepożądanym, który powodował zgony.
<p>European Centre for Disease Prevention and Control <i>Partial COVID-19 vaccination, vaccination following SARS-CoV-2 infection and heterologous vaccination schedule: summary of evidence</i> https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/partial-covid-19-vaccination-summary Data publikacji: 22.07.2021</p>	<p>W niniejszym dokumencie przedstawiono przegląd dowodów dotyczących trzech istotnych zagadnień (skuteczność szczepień częściowych, immunogenność i skuteczność szczepienia osób uprzednio zakażonych oraz bezpieczeństwo i immunogenność schematów heterologicznych) w celu informowania o bieżącym procesie podejmowania decyzji dotyczących krajowych polityk i strategii szczepień w krajach Unii Europejskiej i Europejskiego Obszaru Gospodarczego (UE/EOG).</p> <p><u>Szczepienie częściowe</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Dostępne dane, dotyczące różnych grup populacyjnych i wariantów SARS-CoV-2 (VOC), potwierdzają, że ochrona przed bezobjawowym i objawowym zakażeniem oraz ciężkim przebiegiem choroby zapewniana przez dwie dawki szczepionki (Comirnaty, Spikevax i Vaxzevria) jest znacznie większa niż w przypadku szczepienia częściowego (tj. jednej dawki ze schematu dwudawkowego). Dowody na długoterminową skuteczność szczepienia częściowego są ograniczone. Wstępne dowody z niektórych badań wskazują, że osoby częściowo zaszczepione są w mniejszym stopniu chronione przed objawowym zakażeniem wirusem B.1.617.2 (Delta) niż przed wirusem B.1.1.7 (Alfa), niezależnie od rodzaju szczepionki. Jednak pełne szczepienie zapewnia prawie taką samą ochronę przed Deltą jak przed Alfą. Potwierdza to wcześniejsze zalecenie ECDC, że w kontekście zwiększającego się rozpowszechnienia Delta VOC, pełne szczepienie powinno być osiągnięte jak najwcześniej, a druga dawka szczepionki powinna być podana po możliwie najkrótszym odstępie czasu, przy czym priorytetowo należy traktować grupy populacji o najwyższym ryzyku ciężkich następstw zakażenia SARS-CoV-2. <p><u>Osoby uprzednio zakażone</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Badania dotyczące podania pojedynczych dawek szczepionek Comirnaty, Spikevax i Vaxzevria u osób uprzednio zakażonych wskazują, że reakcje immunologiczne przeciwciał i komórek są porównywalne z reakcjami u osób niezakażonych, które otrzymały dwie dawki szczepionki. Jednakże, dane dotyczące czasu trwania odporności ochronnej są bardzo ograniczone. Nie ma obecnie dostępnych dowodów dotyczących klinicznych punktów końcowych, takich jak ryzyko zakażenia potwierdzonego laboratoryjnie i ryzyko choroby objawowej, u wcześniej zakażonych osób otrzymujących tylko jedną dawkę szczepionki przeznaczonej do podawania w schemacie dwudawkowym. W związku z niepewnymi dowodami, jako środek ostrożności należy rozważyć dalsze podawanie schematu dwudawkowego, zgodnie z zezwoleniem EMA, szczególnie u osób z największym ryzykiem ciężkich następstw zakażenia SARS-CoV-2. <p><u>Heterologiczny schemat podawania</u></p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • Dowody z badań nad szczepieniami heterologicznymi ("mix and match") sugerują, że połączenie szczepionek Vaxzevria i mRNA wywołuje silną odpowiedź humoralną przeciwko SARS-CoV-2 i wywołuje większą odpowiedź limfocytów T niż szczepionki podane w schemacie homologicznym. Chociaż po podaniu drugiej dawki obserwowano zwiększoną łagodną do umiarkowanej reakcję ogólnoustrojową, schematy heterologiczne były ogólnie dobrze tolerowane. • W kilku krajach UE/EOG stosuje się obecnie schematy typu "mix and match", głównie ze szczepionką mRNA (Comirnaty lub Spikevax) po podaniu pierwszej dawki szczepionki Vaxzevria, szczególnie w celu uzupełnienia schematu szczepienia w przypadku ciężkich reakcji po pierwszej dawce lub z innych powodów zapobiegawczych opartych na protokołach krajowych. Obecne dowody dostarczają naukowych podstaw, aby oczekiwać, że te zastosowania off-label są bezpieczne i wywołują zadowalającą odpowiedź immunologiczną.
<p>Public Health England <i>Guidance on protecting people who are clinically extremely vulnerable from COVID-19</i> https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-shielding-and-protecting-extremely-vulnerable-persons-from-covid-19/guidance-on-shielding-and-protecting-extremely-vulnerable-persons-from-covid-19 Data aktualizacji: 21.07.2021</p>	<p>JCVI zaleca, aby następującym grupom dzieci zaproponować szczepienie przeciwko COVID-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> • dzieci w wieku 12-15 lat z: <ul style="list-style-type: none"> – ciężkim upośledzeniem neurologicznym, – zespołem Downa, – chorobami współistniejącymi powodującymi obniżenie odporności, – poważnymi trudnościami w uczeniu się. • dzieci w wieku 12-17 lat, które są zdrowe, ale mieszkają z osobami (dorosłymi lub dziećmi) z obniżoną odpornością <p>Wszystkie osoby w wieku 16 i 17 lat, które są klinicznie szczególnie narażone lub mają choroby współistniejące, zostały objęte pierwszą fazą programu wdrażania szczepionki, a zatem powinny już otrzymać szczepionkę.</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-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html Data aktualizacji: 22.07.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Uaktualnione podsumowanie dowodów dotyczących ryzyka ponownego zakażenia i szczepień u osób z wcześniejszym zakażeniem SARS-CoV-2. • Streszczenie dowodów i uzasadnienie zalecenia NACI (#4) dotyczącego szczepienia osób z wcześniejszym zakażeniem SARS-CoV-2 zostało zaktualizowane w celu uwzględnienia najnowszych dowodów.
<p>Taiwan Centers for Disease Control <i>Interval of 10-12 weeks between two doses of Moderna COVID-19 vaccine is</i></p>	<p>W dniu 22 lipca Centrum Dowodzenia Epidemią (CECC) poinformowało, że odstęp pomiędzy pierwszą i drugą dawką szczepionki Moderna w tej fazie szczepień został wydłużony do 10-12 tygodni dla niektórych grup osób w dniu 12 lipca, a taka zmiana została wprowadzona na podstawie międzynarodowych zaleceń i została omówiona i zweryfikowana przez ekspertów na spotkaniu Komitetu Doradczego ds. Praktyki Szczepień (ACIP) Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej. Zalecenie CECC dotyczące odstępu pomiędzy dwiema dawkami szczepionki będzie również dostosowywane na bieżąco w oparciu o podaż szczepionki.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>an adjustment made by CECC based on international recommendations on vaccinations and thorough discussions by experts</i></p> <p>https://www.cdc.gov.tw/En/Bulletin/Detail/wm7XgVH2ciGgBD_lusY6iw?typeid=158</p> <p>Data publikacji: 22.07.2021</p>	
<p>Taiwan Centers for Disease Control</p> <p><i>Ministry of Health and Welfare approves Medigen's manufacturing of its COVID-19 vaccine MVC-COV1901</i></p> <p>https://www.cdc.gov.tw/En/Bulletin/Detail/SEd8rAKMzywG_b92N6z8nA?typeid=158</p> <p>Data publikacji: 19.07.2021</p>	<p>Food and Drug Administration of the Ministry of Health and Welfare zatwierdził produkcję szczepionki przeciwko COVID-19 firmy Medigen. Szczepionka firmy Medigen jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych w wieku 20 lat lub starszych, w zalecanym schemacie: dwie dawki szczepionki w odstępie 28 dni.</p>
<p>Taiwan Centers for Disease Control</p> <p><i>CECC expands eligibility for second dose of Moderna vaccine to individuals in second and third priority groups to ensure effective use of vaccine and asks local governments and contracted healthcare facilities to promote vaccinations among eligible individuals</i></p> <p>https://www.cdc.gov.tw/En/Bulletin/Detail/y8liuRwR4LIDD8bM_Nz8nyg?typeid=158</p> <p>Data publikacji: 18.07.2021</p>	<p>18 lipca Centrum Dowodzenia Epidemią (CECC) ogłosiło, że w oparciu o statystyki, osoby z trzech najważniejszych grup priorytetowych oraz kobiety w ciąży, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki Moderna między 9 czerwca a 9 lipca, mogą otrzymać drugą dawkę szczepionki przed 6 sierpnia (minimalny odstępn między dwiema dawkami wynosi 28 dni), aby zapewnić skuteczne wykorzystanie szczepionki.</p>
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii testowania	

Organizacja / Dokument		Podsumowanie								
Robert Koch Institut <i>Nationale Teststrategie – wer wird in Deutschland auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2 Infektion getestet?</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html Data publikacji: 14.07.2021		Narodowa Strategia Testowania zgodna z aktualnym rozporządzeniem dotyczącym testowania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 (<i>Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 [Coronavirus-Testverordnung – TestV]</i>).								
						Rodzaj testu		Priorytet dla testu PCR		
						PCR²	Test antygenowy³			
							Szybki test		Test do samodzielnego wykonania⁶	
Opieka zdrowotna i inne zagrożone obszary	Pacjenci objawowi ¹									1
	Pacjenci bezobjawowi	Testowanie po ekspozycji	Osoby z kontaktu: mające kontakt z osobą z potwierdzonym zakażeniem COVID-19 (np. to samo gospodarstwo domowe, aplikacja)							2
			W przypadku pojawienia się ogniska: osoby przebywające w zakładach lub ośrodkach, np. gabinety lekarskie, szkoły, ośrodki opiekuńcze					4, 5		3
	Pacjenci bezobjawowi	Badania przesiewowe, m.in w szpitalach ośrodkach opiekuńczych, lecznictwie ambulatoryjnym ⁹	Pacjenci/rezydenci/opiekunowie	Przyjęcie przed zabiegami/dializoterapią ambulatoryjną					3	
				Testowanie przesiewowe zgodnie z założeniami placówki				10	4	
		Personel	np. przed rozpoczęciem nowej pracy					4		
			Testowanie przesiewowe zgodnie z założeniami placówki ⁸				10, 11	4		
	Odwiedzający	Przed wizytą w placówce				10	4			
	Inne obszary	Pacjenci bezobjawowi	Badania przesiewowe	Placówki edukacyjne		7		10	5	
				W miejscu pracy				10	5	
Bezpłatne szybkie testy							5			
Testy do samodzielnego wykonania							5			

Organizacja / Dokument	Podsumowanie													
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="557 237 638 279">■</td> <td data-bbox="638 237 1043 279">Zalecane</td> </tr> <tr> <td data-bbox="557 279 638 320">■</td> <td data-bbox="638 279 1043 320">Dopuszczone</td> </tr> <tr> <td data-bbox="557 320 638 391">■</td> <td data-bbox="638 320 1043 391">Dopuszczone, w zależności od możliwości</td> </tr> <tr> <td data-bbox="557 391 638 461">■</td> <td data-bbox="638 391 1043 461">Pod warunkiem dodatniego wyniku testu antygenowego lub poolowanego PCR</td> </tr> <tr> <td data-bbox="557 461 638 502">■</td> <td data-bbox="638 461 1043 502">Niezalecane albo nie dotyczy</td> </tr> <tr> <td data-bbox="557 502 638 624">■</td> <td data-bbox="638 502 1043 624"></td> </tr> </table>	■	Zalecane	■	Dopuszczone	■	Dopuszczone, w zależności od możliwości	■	Pod warunkiem dodatniego wyniku testu antygenowego lub poolowanego PCR	■	Niezalecane albo nie dotyczy	■		<p>¹ Należy rozważyć diagnostykę różnicową</p> <p>² Testy laboratoryjne i Point-of-Care</p> <p>³ Jeśli uzyskano dodatni wynik testu antygenowego, należy go potwierdzić za pomocą testu PCR</p> <p>⁴ Jeśli konieczne jest wprowadzenie izolacji grupowej</p> <p>⁵ Np. gdy można wykonać laboratoryjne testy antygenowe, aby zmniejszyć obciążenie diagnostyki PCR</p> <p>⁶ Tylko testy dopuszczone przez BfArM lub ze znakiem CE.</p> <p>⁷ Dopuszczone przeprowadzanie laboratoryjnych poolowanych testów PCR</p> <p>⁸ Testy PCR można również przeprowadzać przesiewowo na podstawie decyzji służb sanitarnych</p> <p>⁹ Obejmuje osoby niepełnosprawne, ośrodki rehabilitacyjne, zabiegi i opiekę ambulatoryjną, dializoterapię, opiekę dzienną, podstawową opiekę zdrowotną itd.</p> <p>¹⁰ Testy do samodzielnego przeprowadzenia pod nadzorem</p> <p>¹¹ Testy do samodzielnego przeprowadzenia bez nadzoru</p>
■	Zalecane													
■	Dopuszczone													
■	Dopuszczone, w zależności od możliwości													
■	Pod warunkiem dodatniego wyniku testu antygenowego lub poolowanego PCR													
■	Niezalecane albo nie dotyczy													
■														
<p>Robert Koch Institut <i>Handlungsanleitung für primär diagnostizierende Labore zur Auswahl von SARS-CoV-2-positiven Proben für die Sequenzierung im Rahmen der Coronavirus-Surveillanceverordnung (CorSurV)</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/DESH/Handlungsanleitung_Labore.html Data aktualizacji: 15.07.2021</p>	<p>Aktualizacja wskazań do sekwencjonowania próbek podejrzanych o VOC</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kluczowym czynnikiem wskazującym na obecność VOC jest zmiana aminokwasów w białku S (wykrywanie za pomocą swoistego PCR lub sekwencjonowania Sangera). • Dalszą analizę poprzez sekwencjonowanie całego genomu uzasadniają dodatkowo mogą czynniki kliniczno-epidemiologiczne lub narażenie na nowe lub niepokojące warianty SARS-CoV-2, m.in.: <ul style="list-style-type: none"> ○ niespodziewane nasilenie choroby lub nieoczekiwany przebieg kliniczny, ○ przełomy w szczepieniu (przypadki zachorowań u osób w pełni zaszczepionych), ○ podejrzenie zakażenia odzwierzęcego, <p>podejrzenie reinfekcji.</p>													
<p>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social <i>Integración de la Secuenciación Genómica en la Vigilancia del SARS-CoV-2</i> https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Integracion_de_la_secuenciacion_genomica-</p>	<p>Wskazany jest nadzór nad losowo wybranymi próbkami na poziomie całego genomu, który służy do wykrywania dalszych zmian wirusa w populacji.</p> <p>Strategie doboru próbek do sekwencjonowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kryteria doboru próbek zostaną ustalone oddzielnie dla każdej wspólnoty autonomicznej. Minimalna liczba próbek przekazanych do sekwencjonowania będzie zależeć od liczby zakażeń w danym terytorium. Z reguły będzie to co najmniej 5–10% wszystkich zdiagnozowanych przypadków. • 80% próbek powinno pochodzić z Podstawowej Opieki Zdrowotnej, a 20% ze szpitali. Należy również wziąć pod uwagę, by próbki nie pochodziły z tego samego ogniska. • Próbkę powinny być wybrane zgodnie z następującymi kryteriami: <ul style="list-style-type: none"> ○ podejrzenie reinfekcji, ○ zachorowania osób w pełni zaszczepionych, 													

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>en la vigilancia del SARS-CoV-2.pdf Data aktualizacji: 20.07.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ potwierdzone zachorowania, które nie odpowiadają na leczenie osoczem ozdowieńców lub przeciwciałami monoklonalnymi, ○ przypadki, w których podejrzewa się znany i niezbyt powszechny VOC lub będący przedmiotem zainteresowania VOI, ○ przypadki podejrzane o wyjątkowo wysoką transmisyjność, <p>przypadki, w których podejrzewa się brak skuteczności dostępnych metod diagnostycznych.</p>
<p>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social <i>Posicionamiento de la Ponencia de Alertas, Planes de Preparación y Respuesta y de la Comisión de Salud Pública Sobre las Pruebas Rápidas de Detección de Antígenos de SARS-CoV-2 para Autodiagnóstico</i> https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Posicionamiento_Ponencia_Alertas_Autotest_AG_22_07_2021.pdf Data publikacji: 22.07.2021</p>	<p>Stanowisko Komisji Zdrowia Publicznego dotyczące testów antygenowych do samodzielnego wykonania.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Każda osoba, u której wystąpią objawy COVID-19, powinna niezwłocznie poddać się autoizolacji i skontaktować się ze służbami sanitarnymi swojej Wspólnoty Autonomicznej, zgodnie ze Strategią wczesnego wykrywania, nadzoru i kontroli COVID-19. • Osoby z dodatnim wynikiem testu do samodzielnego wykonania są uważane za przypadki podejrzane o zakażenie. W przypadku wyniku dodatniego należy rozpocząć izolację domową i skontaktować się ze służbami sanitarnymi Wspólnoty Autonomicznej w celu potwierdzenia, czy jest to aktywne zakażenie. • Osoby z dodatnim wynikiem testu do samodzielnego wykonania nie zostaną automatycznie uznane za potwierdzone przypadki. • Ujemny wynik nie wyklucza możliwości zakażenia, dlatego ważne jest zachowanie środków ochrony indywidualnej i zasady DDM. • Wynik ujemny nie może być podstawą do skrócenia lub zakończenia izolacji lub kwarantanny. • Wynik ujemny nie wyklucza aktywnego zakażenia, więc w przypadku wystąpienia objawów, należy skontaktować się z lekarzem. • Test antygenowy do samodzielnego wykonania nie stanowi podstawy do poświadczenia braku aktywnej infekcji w ramach unijnego certyfikatu COVID. • Ponieważ wynik testu do samodzielnego wykonania zależy od rodzaju próbki i prawidłowego przeprowadzenia całej procedury, należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta. <p>Apteki mają obowiązek poinformować pacjenta na temat zasad wykonywania testu, interpretacji wyniku i postępowania w przypadku ujemnego lub dodatniego wyniku, a także sposobu informowania służb sanitarnych o dodatnim wyniku. Idealnie, taka instrukcja powinna towarzyszyć testowi.</p>