



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

02.07.2021 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 25 czerwca do 1 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:

- Poważnych zdarzeń niepożądanych występujących po szczepieniu i częstości ich występowania w USA (CDC);
- Zaktualizowanych informacji na temat schematu szczepienia w związku z pojawieniem się wariantu Delta, zaleceń dotyczących środków ostrożności i przeciwwskazań oraz zaleceń dotyczących heterogenicznych schematów szczepień (PHE);
- Skrócenia minimalnego odstępu pomiędzy pierwszą a drugą dawką szczepionki z 6-8 tygodni, do 4 tygodni (MOH Singapur);

- Aktualizacji zaleceń STIKO dotyczących heterologicznego schematu szczepień przeciwko COVID-19 (Vaxzevria/szczepionka mRNA) (Robert Koch Institut)

Najważniejsze informacje z zakresu NPI dotyczą:

- Unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID (Komisja Europejska);
- Zaleceń dotyczących bezpiecznego wznowienia w całej UE działalności w sektorze kultury i w sektorze kreatywnym (Komisja Europejska);
- Zaleceń dotyczących cyfrowego śledzenia kontaktów (ECDC);
- Zaostżenia środków monitorowania zdrowia dla osób wjeżdżających do Tajwanu (TCDC).

Najważniejsze informacje z zakresu strategii testowania dotyczą:

- Propozycji wprowadzenia przesiewowych badań z wykorzystaniem poolowanych testów PCR w przedszkolach i szkołach podstawowych (Robert Koch Institut)

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii NPIs (nonpharmaceutical interventions)	
<p>World Health Organization <i>Considerations for quarantine of contacts of COVID-19 cases</i> https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-IHR-Quarantine-2021.1 Data publikacji: 25.06.2021</p>	<p>Niniejszy dokument stanowi aktualizację tymczasowych wytycznych zatytułowanych <i>Considerations for quarantine of contacts of COVID-19 cases</i>, opublikowanych w dniu 19 sierpnia 2020 r. Zakres niniejszej czwartej wersji jest ograniczony do stosowania kwarantanny w odniesieniu do osób mających kontakt z osobą z potwierdzonym lub prawdopodobnym zakażeniem SARS-CoV-2.</p> <p>Niniejsza wersja zawiera zaktualizowane wytyczne dotyczące wdrażania kwarantanny, w tym uwag dla organów służby zdrowia rozważających skrócenie okresu kwarantanny, oraz aktualizacje dotyczące opieki nad dziećmi poddanymi kwarantannie. Aktualizacja została oparta na informacjach zwrotnych od państw członkowskich dotyczących doświadczeń we wdrażaniu kwarantanny dla osób mających kontakt z chorującymi na COVID-19 oraz na dowodach dotyczących kontroli rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2.</p>
<p>Komisja Europejska <i>EU Digital COVID Certificate enters into application in the EU</i> https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_3343 Data publikacji: 01.07.2021</p>	<p>Od 1 lipca zaczęło obowiązywać rozporządzenie w sprawie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID-19. Oznacza to, że cyfrowe zaświadczenia COVID dla obywateli i rezydentów UE będą teraz wydawane i weryfikowane na całym terytorium UE. 21 państw członkowskich oraz Norwegia, Islandia i Liechtenstein zaczęło już wydawać zaświadczenia przed 1 lipca, a pięć państw – tego dnia.</p> <p><u>Unijne cyfrowe zaświadczenie COVID</u></p> <p>Celem unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID-19 jest ułatwienie swobodnego przemieszczania się w Unii podczas pandemii koronawirusa. Wszyscy Europejczycy mają prawo do swobodnego przemieszczania się, również bez zaświadczenia, ale dokument ten ułatwi podróżowanie, pomagając w zwolnieniu jego posiadaczy z ograniczeń takich jak kwarantanna.</p> <p>Unijne cyfrowe zaświadczenie COVID:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obejmuje zaświadczenie o szczepieniu przeciwko COVID-19, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia; • jest bezpłatne i dostępne we wszystkich językach UE; • jest dostępne w formacie cyfrowym i papierowym; • jest bezpieczne i zawiera kod QR z podpisem cyfrowym; <p>Zgodnie z nowymi zasadami państwa członkowskie muszą powstrzymać się od nakładania na posiadaczy unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID-19 dodatkowych ograniczeń podróży, chyba że są one konieczne z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego. Ponadto Komisja zobowiązała się do uruchomienia 100 mln EUR w ramach instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, aby wesprzeć państwa członkowskie w zapewnianiu przystępnych cenowo testów.</p> <p><u>Kontekst</u></p> <p>17 marca 2021 r. Komisja Europejska przedstawiła wniosek dotyczący utworzenia unijnego zaświadczenia COVID-19, aby obywatele mogli bezpiecznie korzystać z prawa do swobodnego przemieszczania się w UE podczas pandemii. 20 maja współprawodawcy osiągnęli wstępne porozumienie. 1 czerwca uruchomiono techniczny trzon systemów – unijną bramę sieciową – która umożliwi weryfikację zabezpieczeń zawartych w kodach QR. Na dzień 1 lipca wszystkie 30 krajów UE i EOG ma już połączenie na żywo z bramą sieciową. Pierwsze państwa członkowskie zaczęły wydawać zaświadczenia przed tą datą; w sumie 21 państw UE wyprzedziło termin 1 lipca. Po oficjalnym podpisaniu w dniu 14 czerwca rozporządzenie zostało opublikowane w dniu 15 czerwca. Weszło w życie 1 lipca z uwzględnieniem dodatkowego okresu sześciu tygodni na wydanie zaświadczeń w tych państwach członkowskich, które potrzebują więcej czasu.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Komisja Europejska <i>Commission proposes coordinated measures for the safe reopening of the cultural and creative sectors</i> https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_3029 Data publikacji: 29.06.2021</p>	<p>Komisja opublikowała wytyczne mające na celu zapewnienie bezpiecznego wznowienia w całej UE działalności w sektorze kultury i w sektorze kreatywnym. W czasie, gdy przyspieszają kampanie szczepień i poprawia się sytuacja epidemiologiczna, państwa członkowskie stopniowo otwierają instytucje kulturalne i przywracają działalność w dziedzinie kultury. Opublikowane dziś wytyczne mają na celu zapewnienie skoordynowanego podejścia, zgodnego ze szczególnymi uwarunkowaniami krajowymi, regionalnymi i lokalnymi. Oczekuje się, że posłużą one krajom UE jako podstawa do opracowania i wdrożenia działań i protokołów, które obejmą bezpieczne wznowienie działalności oraz trwałą odbudowę sektora kultury i sektora kreatywnego.</p> <p>Wytyczne UE opierają się na wiedzy fachowej Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz konsultacjach z Komitetem ds. Bezpieczeństwa Zdrowia. Uwzględniają one różne sytuacje epidemiologiczne w państwach członkowskich i prognozy. Zawierają wskaźniki i kryteria (takie jak rozprzestrzenianie się wirusa, szczepienia, stosowanie środków ochronnych, wykorzystywanie testów i ustalanie kontaktów zakaźnych), które należy uwzględnić przy planowaniu wznowienia niektórych rodzajów działalności.</p> <p>W wytycznych zaleca się w szczególności następujące działania i sposoby postępowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zniesienie wszystkich ograniczeń powinno mieć charakter strategiczny i stopniowy, z ograniczoną na początku liczbą uczestników, tak aby można było ocenić sytuację epidemiologiczną; • instytucje kulturalne powinny mieć plany działania zawierające szczegółowe protokoły działań w przypadku wykrycia przypadków COVID-19; • wszystkim pracownikom instytucji kulturalnych należy udostępnić konkretne informacje lub doraźne szkolenia, aby zminimalizować ryzyko zakażenia; • należy promować szczepienia osób pracujących w środowisku kulturalnym, aby zapewnić ochronę im i społeczeństwu; • uczestnicy mogą zostać poproszeni o przedstawienie dowodu negatywnego wyniku testu na COVID-19, szczepienia lub diagnozy COVID-19 jako warunku wpuszczenia do danego obiektu. W zależności od lokalnego występowania różnych wariantów wymóg ten można rozszerzyć na osoby w pełni zaszczepione; • placówki powinny dopilnować, aby dane kontaktowe publiczności były dostępne, na wypadek gdyby były potrzebne do ustalania kontaktów zakaźnych; • obiekty kulturalne powinny wprowadzić ukierunkowane środki ochronne: ograniczenie w miarę możliwości kontaktów osobistych, czyste i dostępne urządzenia do mycia rąk, odpowiednia wentylacja i częste czyszczenie powierzchni. Ważnym środkiem uzupełniającym jest używanie masek przez uczestników. <p>Ponownemu otwarciu obiektów kultury powinien towarzyszyć szereg działań mających na celu zapewnienie trwałego wznowienia działalności całego sektora. Działania na szczeblu UE uzupełniają działania podejmowane przez państwa członkowskie oraz przez sektor kultury i sektor kreatywny.</p> <p>Zachęca się państwa członkowskie do pełnego korzystania z Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności w celu szeroko zakrojonego inwestowania w sektor kultury i sektor kreatywny i zwiększenia ich zdolności do dostosowywania się do nowych tendencji i do wychodzenia z kryzysu.</p> <p>Komisja znacznie zwiększyła wsparcie finansowe dla sektora kultury i sektora kreatywnego, przeznaczając w latach 2021–2027 prawie 2,5 mld euro z programu „Kreatywna Europa” oraz blisko 2 mld euro z programu „Horyzont Europa” na projekty kulturalne, kreatywne i sprzyjające włączeniu społecznemu.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	Jesienią 2021 r. Komisja opublikuje internetowy przewodnik dotyczący unijnego finansowania kultury, obejmujący wszystkie istniejące fundusze UE, z których mogą korzystać państwa członkowskie i sektor kultury.
<p>European Centre for Disease Prevention and Control</p> <p><i>Indicator framework to evaluate the public health effectiveness of digital proximity tracing solutions</i></p> <p>https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/indicator-framework-evaluate-public-health-effectiveness-digital-proximity</p> <p>Data publikacji: 28.06.2021</p>	<p>Niniejszy dokument przeznaczony jest do wykorzystania przez odpowiednie krajowe instytucje zdrowia publicznego i pokrewne oraz ich partnerów zaangażowanych w planowanie, wdrażanie, monitorowanie i ocenę działań związanych z procedurą śledzenia kontaktów osób zakażonych. Będzie on najbardziej przydatny dla osób odpowiedzialnych i nadzorujących rozwój i wdrażanie krajowych rozwiązań w zakresie cyfrowego śledzenia kontaktów.</p> <p>Proponowane wskaźniki mają na celu dostarczenie informacji na temat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przyjęcia i stosowania cyfrowego lokalizowania kontaktów w danej populacji; • zdolności cyfrowego systemu lokalizowania kontaktów do wykrywania kontaktów zagrożonych zakażeniem; • szybkości, z jaką rozwiązania cyfrowego lokalizowania mogą powiadamiać o kontaktach w porównaniu z konwencjonalnymi praktykami lokalizowania kontaktów; • przeszkody i czynniki sprzyjające rozwojowi metod cyfrowego lokalizowania kontaktów.
<p>Taiwan Centers for Disease Control</p> <p><i>In response to spread of Delta variant globally, Taiwan to tighten health monitoring measures for people entering Taiwan via airport/port starting 12:00 pm on July 2</i></p> <p>https://www.cdc.gov.tw/En/Bulletin/Detail/FEq_1cKkRDoHZT_PRTAGgDQ?typeid=158</p> <p>Data publikacji: 01.07.2021</p>	<p>W dniu 1 lipca Centrum Dowodzenia Epidemią (CECC) ogłosiło, że od godziny 12:00 w dniu 2 lipca (czas przybycia na Tajwan), zaostrzy środki monitorowania zdrowia dla osób wjeżdżających na Tajwan przez lotnisko/port.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Przyjeżdżający podróżni, którzy w ciągu ostatnich 14 dni odwiedzili kraje wysokiego ryzyka, po wjeździe na Tajwan przez lotnisko lub port będą musieli odbyć 14-dniową kwarantannę w ośrodkach kwarantanny grupowej, przy czym koszty zakwaterowania pokryje rząd, oraz poddać się testom PCR na obecność COVID-19 po zameldowaniu się w ośrodkach kwarantanny grupowej i po zakończeniu okresu kwarantanny. Ponadto, tacy podróżni będą musieli wykonać szybki test domowy pomiędzy 10 a 12 dniem okresu kwarantanny. 2. Przybywający podróżni, którzy nie odwiedzili krajów wysokiego ryzyka w ciągu ostatnich 14 dni, będą musieli wykonać test DTS i test PCR po przybyciu na lotnisko lub do portu na Tajwanie oraz udać się pojazdem na kwarantannę do miejsca kwarantanny grupowej, gdzie planują odbyć kwarantannę na własny koszt przez 14 dni po wykonaniu testów; tacy podróżni powinni również poddać się badaniu PCR przed zakończeniem kwarantanny (między 12. a 14. dniem okresu kwarantanny) i wykonać szybki test domowy między 10. a 12. dniem okresu kwarantanny. 3. Wszyscy przybywający podróżni, u których testy na obecność COVID-19 dały wynik dodatni, zostaną poddani sekwencjonowaniu genomu.
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii testowania	
<p>World Health Organization</p> <p><i>Recommendations for national SARS-CoV-2 testing strategies and diagnostic capacities</i></p> <p>https://www.who.int/publication-s/item/WHO-2019-nCoV-lab-testing-2021.1-eng</p> <p>Data aktualizacji: 25.06.2021</p>	<p>Niniejsze tymczasowe wytyczne zastępują wytyczne WHO zatytułowane "Laboratory testing strategy recommendations for COVID-19", opublikowane pierwotnie w dniu 21 marca 2020 r.</p> <p><u>Aktualizacje w stosunku do poprzedniej wersji</u></p> <p>Niniejsza wersja zawiera zaktualizowane wytyczne dotyczące strategii badań diagnostycznych w kontekście zaktualizowanych klasyfikacji transmisji, zdrowia publicznego i środków społecznych, nadzoru nad zdrowiem publicznym oraz definicji przypadków WHO dla COVID-19. Uwzględniono wykorzystanie nowych narzędzi, takich jak szybkie testy antygenowe (Ag-RDT) oraz rozważania dotyczące badania osób</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Public Health England (COVID-19) Coronavirus restrictions: what you can and cannot do https://www.gov.uk/guidance/covid-19-coronavirus-restrictions-what-you-can-and-cannot-do#history Data aktualizacji: 30.06.2021</p>	<p>szczepionych i badania pod kątem mutacji genetycznych związanych z wariantami. Do tej wersji opracowano również załączniki zawierające zestawienie odpowiednich zasobów oraz 10 elementów rozszerzenia badań na szczeblu niższym niż krajowy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Szybki test wykorzystujący metodę przepływu bocznego jest obecnie dostępny bezpłatnie dla każdego, kto nie ma objawów. Testy można uzyskać w aptekach, punktach testowych, u pracodawców, w szkołach, na uczelniach i uniwersytetach. • Badanie dwa razy w tygodniu pomoże upewnić się, że dana osoba nie ma COVID-19, zmniejszając ryzyko dla otoczenia. • Jeśli dana osoba ma objawy, powinna nadal wykonać badanie PCR, nawet jeśli choroba charakteryzuje się łagodnym przebiegiem.
<p>Robert Koch Institut <i>PCR-Testkapazitäten nutzen für Personengruppen ohne Impfmöglichkeit: serielles Screening von Kindern in KiTas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzepts</i> https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/26/Art_01.html Data aktualizacji: 01.07.2021</p>	<p>Opracowanie przedstawiające propozycję wprowadzenia przesiewowych badań PCR w grupach osób, które nie mogą zostać zaszczepione – wykorzystanie testów Lollipop PCR w badaniu dzieci w wieku przedszkolnym i uczniów szkół podstawowych</p> <ul style="list-style-type: none"> • Systematyczne przeprowadzanie testów z wykorzystaniem metody Pool PCR – dodatkowo do istniejących koncepcji higienicznych – mogą zwiększyć możliwości monitorowania rozprzestrzeniania się zakażenia w przedszkolach i szkołach i znacznie zmniejszyć ryzyko transmisji zakażenia. • Testy PCR typu lollipop-pool są bardziej czułe niż testy antygenowe i znacznie ułatwiają pobieranie próbek. <ul style="list-style-type: none"> • Dostępne zasoby do przeprowadzania testów PCR odpowiednia logistyka pozwalają na wprowadzenie odpowiednich poolowanych testów PCR jako części wieloelementowej profilaktyki w przedszkolach i szkołach podstawowych.
Komunikaty i zalecenia z zakresu szczepień	
<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</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 przeciwko 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. • Zakrzepica z małopłytkowością (TTS) po szczepionce firmy Johnson & Johnson's Janssen (J&J/Janssen) występuje rzadko. Do dnia 28 czerwca 2021 r. w Stanach Zjednoczonych podano ponad 12,3 miliona dawek szczepionki firmy J&J/Janssen. 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.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Data aktualizacji: 30.06.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> Do tej pory do VAERS zgłoszono jeden potwierdzony przypadek TTS po podaniu szczepionki mRNA (Moderna) po ponad 311 milionach dawek szczepionki mRNA podanych w Stanach Zjednoczonych. W oparciu o dostępne dane, nie istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia TTS po szczepieniu szczepionką mRNA. Zapalenie mięśnia sercowego i osierdzia po szczepieniu przeciwko COVID-19 występują rzadko. Do dnia 28 czerwca 2021 roku VAERS otrzymał 780 zgłoszeń o zapaleniu mięśnia sercowego lub osierdzia wśród osób w wieku 30 lat i młodszych, które otrzymały szczepionkę przeciwko COVID-19. Większość przypadków zgłoszono po szczepieniu szczepionką mRNA (Pfizer-BioNTech lub Moderna), szczególnie u młodzieży męskiej i młodych dorosłych. Dzięki obserwacji, w tym przeglądowi dokumentacji medycznej, CDC i FDA potwierdziły 518 zgłoszeń zapalenia mięśnia sercowego lub osierdzia. CDC i partnerzy badają te zgłoszenia, aby ocenić, czy istnieje związek ze szczepieniem. Doniesienia o zgonach po szczepieniu są rzadkie. W okresie od 14 grudnia 2020 r. do 28 czerwca 2021 r. w Stanach Zjednoczonych podano ponad 324 miliony dawek szczepionki. W tym czasie VAERS otrzymał 5 718 zgłoszeń o zgonach (0,0018%) wśród osób, które otrzymały szczepionkę przeciwko COVID-19. FDA wymaga, aby świadczeniodawcy opieki zdrowotnej zgłaszali do VAERS każdy zgon po szczepieniu, nawet jeśli nie jest jasne, czy przyczyną był 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 przeciwko COVID-19. Jednakże ostatnie doniesienia wskazują na prawdopodobny związek przyczynowy pomiędzy szczepionką J&J/Janssen a TTS, rzadkim i poważnym zdarzeniem niepożądanym, jakim jest zakrzepica z małopłytkowością, która spowodowała zgony.
<p>European Centre for Disease Prevention and Control <i>Countering online vaccine misinformation in the EU/EEA</i> https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/countering-online-vaccine-misinformation-eu-eea Data publikacji: 29.06.2021</p>	<p>Niniejsze badanie dostarcza krajowym organom zdrowia publicznego informacji na temat czynników stojących za rozprzestrzenianiem się dezinformacji na temat szczepionek w Internecie oraz możliwości i zdolności do reagowania na nie. Badanie posłuży również do opracowania pakietu szkoleniowego, który będzie wspierał te organy (i inne zainteresowane organizacje) w ich pracy w tym obszarze.</p>
<p>Public Health England <i>COVID-19: the green book, chapter 14a</i> https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a#history Data aktualizacji: 01.07.2021</p>	<p>Zaktualizowano informacje na temat schematu szczepienia w związku z pojawieniem się wariantu Delta, zalecenia dotyczące środków ostrożności i przeciwwskazań oraz zalecenia dotyczące jednoczesnego podawania różnych szczepionek. Dodano również więcej dowodów naukowych dotyczących skuteczności szczepionki i schematów mieszanych (różne typy szczepionek przeciwko COVID-19).</p>
<p>Public Health England</p>	<p>Aktualne zalecenie Joint Committee on Vaccination and Immunisation:</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>COVID-19 vaccination: worried about having your second dose of AstraZeneca?</i></p> <p>https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-worried-about-having-your-second-dose-of-astrazeneca</p> <p>Data publikacji: 28.06.2021</p>	<p>Osobom, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki AZ bez wystąpienia poważnych działań niepożądanych, należy nadal proponować drugą dawkę w celu ukończenia szczepienia. Wliczają się w to osoby w wieku 39 lat lub młodsze.</p>
<p>Public Health England</p> <p><i>JCVI issues interim advice on COVID-19 booster vaccination</i></p> <p>https://www.gov.uk/government/news/jcvi-issues-interim-advice-on-covid-19-booster-vaccination</p> <p>Data publikacji: 30.06.2021</p>	<p>Tymczasowe zalecenie JCVI mówi, że w przypadku konieczności wprowadzenia programu szczepienia przypominającego, trzecia dawka szczepionki przeciwko COVID-19 powinna zostać zaoferowana w pierwszej kolejności osobom najbardziej narażonym na zachorowanie, począwszy od września 2021 r., aby zmaksymalizować indywidualną ochronę i zabezpieczyć NHS przed zimą. Prawie wszystkie te osoby kwalifikowałyby się również do corocznej szczepionki przeciwko grypie i zdecydowanie zaleca się, aby się zaszczepiły.</p>
<p>Ministry of Health (MOH) Singapore</p> <p><i>COVID-19 VACCINATION DOSE INTERVAL TO BE SHORTENED AS NATIONAL VACCINATION PROGRAMME IS ACCELERATED</i></p> <p>https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/covid-19-vaccination-dose-interval-to-be-shortened-as-national-vaccination-programme-is-accelerated</p> <p>Data publikacji: 29.06.2021</p>	<p>Od 29 czerwca 2021 r. skrócono minimalny odstęp pomiędzy pierwszą a drugą dawką szczepionki z 6 do 8 tygodni, do 4 tygodni zarówno w przypadku szczepionki Pfizer BioNTech / Comirnaty, jak i Moderna. Dzięki temu większa część populacji będzie mogła zostać w pełni zaszczepiona wcześniej.</p>
<p>Ministry of Health (MOH) Singapore</p> <p><i>BENEFITS OF MRNA COVID-19 VACCINES CONTINUE TO</i></p>	<p>Komitet Ekspertów nadal zaleca stosowanie szczepionki mRNA u młodych mężczyzn. Jednakże, jako środek ostrożności, osoby zaszczepione, w szczególności nastolatki i młodzi mężczyźni, powinni unikać intensywnego wysiłku fizycznego przez tydzień po podaniu drugiej dawki. W tym czasie powinni oni niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi u nich ból w klatce piersiowej, duszność lub nieprawidłowy rytm serca.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie										
<p>OUTWEIGH THE RISK OF VACCINATION</p> <p>https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/benefits-of-mrna-covid-19-vaccines-continue-to-outweigh-the-risk-of-vaccination</p> <p>Data publikacji: 28.06.2021</p>											
<p>Robert Koch Institut</p> <p><i>Mitteilung der STIKO zur COVID-19-Impfung: Impfabstand und heterologes Impfschema nach Erstimpfung mit Vaxzevria (1.7.2021)</i></p> <p>https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2021-07-01.html</p> <p>Data publikacji: 01.07.2021</p>	<p>Ogłoszenie STIKO dotyczące heterologicznych schematów szczepień i przerwy pomiędzy szczepionkami po pierwszej dawce Vaxzevrii.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktualne badania z Wielkiej Brytanii wskazują, że po pełnym zaszczepieniu ochrona przed wariantem delta (w odniesieniu do ciężkiego przebiegu zakażenia) jest podobnie wysoka jak w przypadku innych szczepionek. Jednak jest istotnie niższa po tylko jednej dawce szczepionki. W związku z tym, STIKO podkreśla, że konieczne jest terminowe przyjęcie drugiej dawki szczepionki. • Aktualne badania wskazują, że odpowiedź immunologiczna jest znacznie wyższa po heterologicznym schemacie szczepień (Vaxzevria/szczepionka mRNA), niż po homologicznym szczepieniu Vaxzevrią (2 dawki). STIKO zaleca podanie szczepionki mRNA jako drugiej dawki szczepionki przynajmniej 4 tygodnie po podaniu pierwszej dawki u osób, które otrzymały pierwszą dawkę Vaxzevrii. • W projekcie aktualizacji zaleceń STIKO określa następujące przerwy pomiędzy dawkami: <table border="1" data-bbox="622 751 1697 965"> <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> <tr> <td>Vaxzevria (AstraZeneca)</td> <td>9–12 tygodni</td> </tr> <tr> <td>szczepienie heterologiczne (Vaxzevria/szczepionka mRNA)</td> <td>minimum 4 tygodnie</td> </tr> </tbody> </table>	Szczepionka	Przerwa pomiędzy dawkami	Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	3–6 tygodni	Spikevax (Moderna)	4–6 tygodni	Vaxzevria (AstraZeneca)	9–12 tygodni	szczepienie heterologiczne (Vaxzevria/szczepionka mRNA)	minimum 4 tygodnie
Szczepionka	Przerwa pomiędzy dawkami										
Comirnaty (BioNTech/Pfizer)	3–6 tygodni										
Spikevax (Moderna)	4–6 tygodni										
Vaxzevria (AstraZeneca)	9–12 tygodni										
szczepienie heterologiczne (Vaxzevria/szczepionka mRNA)	minimum 4 tygodnie										
Zalecenia z zakresu farmakoterapii											
<p>Komisja Europejska</p> <p><i>COVID-19 Therapeutics Strategy: Commission identifies five promising candidate therapeutics</i></p> <p>https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_3299</p> <p>Data publikacji: 29.06.2021</p>	<p>Strategia UE na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 przynosi pierwsze rezultaty: ogłoszono pierwszy zestaw pięciu środków terapeutycznych, które mogą wkrótce zostać udostępnione do leczenia pacjentów w całej UE. Cztery z nich to przeciwciała monoklonalne stanowiące przedmiot przeglądu etapowego Europejskiej Agencji Leków. Piąty to środek immunosupresyjny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, które można rozszerzyć, tak by objęło leczenie pacjentów z COVID-19.</p> <p>Wspomnianych pięć produktów jest na zaawansowanym etapie rozwoju i ma dużą szansę, by zgodnie z wyznaczonym w strategii celem znaleźć się wśród nowych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, które otrzymają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu do października 2021 r., pod warunkiem że ostateczne dane potwierdzą ich skuteczność i bezpieczeństwo.</p> <p>Nowe wskazanie do leczenia COVID-19 dla istniejących leków:</p> <ul style="list-style-type: none"> • baricitinib (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego) firmy Eli Lilly: trwa ocena wniosku o rozszerzenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o wskazanie do leczenia COVID-19 <p>Nowo opracowane przeciwciała monoklonalne będące w trakcie przeglądu etapowego – narzędzia regulacyjnego służącego przyspieszeniu oceny obiecującego leku w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego:</p>										

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • połączenie środków bamlanivimab i etesevimab firmy Eli Lilly: w trakcie przeglądu etapowego • połączenie środków casirivimab i imdevimab firmy Regeneron Pharmaceuticals, Inc. i F. Hoffman-La Roche, Ltd: w trakcie przeglądu etapowego • regdanivimab firmy Celltrion: w trakcie przeglądu etapowego • sotrovimab firmy GlaxoSmithKline i Vir Biotechnology, Inc.: w trakcie przeglądu etapowego <p><u>Kolejne działania</u></p> <p>Do października, opierając się na wynikach prac nowo utworzonej grupy ekspertów w dziedzinie wariantów COVID-19, Komisja przedstawi zestaw co najmniej 10 potencjalnych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19. Proces selekcji będzie obiektywny i oparty na podstawach naukowych, a kryteria selekcji zostaną uzgodnione z państwami członkowskimi. W zależności od populacji pacjentów oraz stadium i ostrości przebiegu choroby potrzebne są różnego rodzaju produkty, dlatego grupa ekspertów na podstawie kryteriów naukowych określi kategorie produktów i wybierze najbardziej obiecujące środki terapeutyczne dla każdej kategorii.</p> <p>Stworzenie takiego zestawu pomoże w osiągnięciu celu, jakim jest dopuszczenie do obrotu co najmniej trzech nowych środków terapeutycznych do października i ewentualnie dwóch kolejnych do końca roku. Do końca 2021 r. Europejska Agencja Leków rozpocznie kolejne etapowe przeglądy obiecujących środków terapeutycznych z zastrzeżeniem wyników prac badawczo-rozwojowych.</p> <p>Komisja niedawno zakończyła procedurę wspólnego zamówienia przeciwciał monoklonalnych (casirivimab and imdevimab), a przed końcem roku może rozpocząć kolejną.</p> <p>Pierwsze spotkanie branżowe dotyczące środków terapeutycznych służące nawiązaniu kontaktów biznesowych zostanie zorganizowane w dniach 12-13 lipca w celu zapewnienia jak najszybszej produkcji wystarczającej liczby dopuszczonych do obrotu środków terapeutycznych.</p> <p><u>Kontekst</u></p> <p>Strategia UE na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 ma na celu stworzenie szerokiej gamy środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, tak aby do października 2021 r. dostępne były trzy nowe środki terapeutyczne oraz ewentualnie dwa kolejne do końca roku. Strategia obejmuje pełny cykl życia leków: od badań, rozwoju, wyboru obiecujących potencjalnych leków, szybkiego zatwierdzenia na szczeblu regulacyjnym, produkcji i wprowadzenia leków do obrotu aż po ostateczne stosowanie.</p> <p>Strategia stanowi część Europejskiej Unii Zdrowotnej zakładającej skoordynowane działania UE zmierzające do lepszej ochrony zdrowia naszych obywateli, wyposażenie państw członkowskich w narzędzia pozwalające na lepsze przygotowanie się na przyszłe pandemie i skuteczniejsze im przeciwdziałanie oraz poprawę odporności europejskich systemów służby zdrowia.</p> <p>Strategia, która koncentruje się na leczeniu pacjentów z COVID-19, działa równolegle z unijną strategią dotyczącą szczepionek, w ramach której dopuszczono do użytku w UE bezpieczne i skuteczne szczepionki przeciwko COVID-19 w celu zapobiegania przenoszeniu się wirusa oraz ograniczenia liczby osób hospitalizowanych i liczby zgonów spowodowanych chorobą.</p>