



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

06.08.2021 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 29 lipca do 5 sierpnia 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:

- planowanego wprowadzenia obowiązku zaszczepienia dla wszystkich pracowników domów opieki oraz osób rozpoczynających pracę w domach opieki (PHE);
- zalecenia JCVI, aby wszystkim 16- i 17-latkom zaproponować pierwszą dawkę szczepionki Pfizer-BNT162b2 (PHE);

- zalecenia podania Comirnaty (Pfizer) u dzieci w wieku 12-15 lat z określonymi schorzeniami zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 (CDNA);
- aktualizacji zasad wjazdu do Niemiec (RKI);
- zmiany strategii testowania w odniesieniu do osób w pełni zaszczepionych (CDC);
- stosowania przeciwciał monoklonalnych anti-SARS-CoV-2 i kortykosteroidów (NIH).

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii szczepień	
<p>World Health Organization <i>Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222 Vaxzevria™, SII COVISHIELD™)</i> https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-AZD1222-2021.1 Data aktualizacji: 30.07.2021</p>	<p>Niniejsze tymczasowe wytyczne zostały opracowane na podstawie zaleceń wydanych przez Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization na jej nadzwyczajnym posiedzeniu w dniu 8 lutego 2021 r. i zaktualizowane w dniach 21 kwietnia 2021 r. oraz 30 lipca 2021 r.</p> <p><u>Wymienność z innymi szczepionkami COVID-19</u> Ten punkt został zaktualizowany w oparciu o nowe wstępne dane dotyczące stosowania schematów heterologicznych (tj. szczepionki ChAdOx1-S [rekombinowanej], po której podawana jest szczepionka mRNA (BNT162b2 lub mRNA-1273).</p> <p><u>Rozważania dotyczące odroczenia podania drugiej dawki w warunkach ograniczonej dostępności szczepionki</u> Ten punkt dodano, aby zapewnić wytyczne dla państw członkowskich, w których występują niedobory szczepionek, co powoduje brak możliwości łatwego podania drugiej dawki.</p> <p><u>Kobiety w ciąży i karmiące piersią</u> Aktualizacja w celu odzwierciedlenia aktualnych danych i spostrzeżeń dotyczących stosowania szczepionki przeciwko COVID-19 u kobiet w ciąży i karmiących piersią.</p> <p><u>Przeciwwskazania i środki ostrożności</u> Aktualizacja w celu odzwierciedlenia zaktualizowanych danych dotyczących TTS i GBS związanych ze szczepionką ChAdOx1-S [rekombinowaną].</p> <p><u>Wymienność z innymi szczepionkami COVID-19</u> Wszystkie produkty ChAdOx1-S [rekombinowane] objęte niniejszymi zaleceniami (AstraZeneca COVID-19 AZD1222 - Vaxzevria, SII COVISHIELD™) są uważane za równoważne i wymienne dla obu dawek ChAdOx1-S [rekombinowanej]. W odniesieniu do stosowania produktów ChAdOx1-S [rekombinowanych] z innymi szczepionkami przeciwko COVID-19, obecnie zaleca się stosowanie tych samych produktów szczepionkowych do obu dawek w schemacie dwudawkowym. W przypadku nieumyślnego podania różnych szczepionek przeciwko COVID-19, nie zaleca się obecnie stosowania dodatkowych dawek żadnej z tych szczepionek. Po uzyskaniu większej liczby danych zostaną wydane dalsze zalecenia. W międzyczasie kraje mogą rozważyć zastosowanie produktów ChAdOx1-S [rekombinowanych], a następnie szczepionki mRNA (tj. BNT162b2, mRNA-1273), w szczególności w sytuacjach przerwania dostaw; schemat heterologiczny stanowi pozarejestrowane zastosowanie szczepionek.</p>
<p>European Commission <i>Coronavirus: Commission approves new contract for a</i></p>	<p>Komisja Europejska zatwierdziła siódmą umowę zakupu z wyprzedzeniem (APA) z firmą farmaceutyczną, aby zapewnić dostęp do potencjalnej szczepionki przeciwko COVID-19 w czwartym kwartale 2021 r. i w 2022 r. W ramach tej umowy państwa członkowskie będą mogły zakupić do 100 mln dawek szczepionki Novavax, z możliwością zakupu 100 mln dodatkowych dawek w latach 2021, 2022 i 2023, po przeglądzie i zatwierdzeniu szczepionki przez EMA jako bezpiecznej i skutecznej.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>potential COVID-19 vaccine with Novavax</i></p> <p>https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_4061</p> <p>Data publikacji: 04.08.2021</p>	<p>Państwa członkowskie mogą postanowić, że prześlą szczepionkę w formie darów krajom o niższych i średnich dochodach lub przekierują ją do innych krajów europejskich.</p> <p>Umowa z Novavax powiększa szeroki zestaw szczepionek, które mają być produkowane w Europie, obok umów podpisanych dotychczas z AstraZeneca, Sanofi-GSK, Janssen Pharmaceutica NV, BioNtech-Pfizer, CureVac i Moderna oraz pomyślnie zakończonych wstępnych rozmów z Valneva.</p> <p>Szczepionka Novavax przeciwko COVID-19 jest już poddawana przeglądowi etapowemu przez EMA z myślą o ewentualnym wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Decyzja Komisji o wsparciu dla tej szczepionki opiera się na rzetelnym podejściu naukowym, zastosowanej technologii, doświadczeniu firmy w opracowywaniu szczepionek i jej zdolności produkcyjnej, która pozwoli zaspokoić zapotrzebowanie całej UE.</p> <p>Kontekst</p> <p>17 czerwca Komisja Europejska przedstawiła strategię UE w celu przyspieszenia rozwoju, produkcji i wdrożenia skutecznych i bezpiecznych szczepionek przeciwko COVID-19. W zamian za prawo do zakupu określonej liczby dawek szczepionki w określonym terminie Komisja finansuje – na podstawie umów zakupu z wyprzedzeniem – część kosztów, które producenci szczepionek muszą ponieść na początkowym etapie.</p> <p>W związku z nowymi wariantami SARS-CoV-2 Komisja i państwa członkowskie negocjują z przedsiębiorstwami, których szczepionki znajdują się już w zestawie UE, nowe umowy, które umożliwiłyby szybki zakup dostosowanych szczepionek w ilości wystarczającej do wzmocnienia i przedłużenia odporności. W celu zakupu nowych szczepionek państwa członkowskie mogą skorzystać z pakietu REACT-EU, jednego z największych programów w ramach nowego instrumentu Next Generation EU, który kontynuuje i rozszerza środki reagowania kryzysowego i kryzysowe środki naprawcze.</p>
<p>Public Health England</p> <p><i>Vaccination of people working or deployed in care homes: operational guidance</i></p> <p>https://www.gov.uk/government/publications/vaccination-of-people-working-or-deployed-in-care-homes-operational-guidance#history</p> <p>Data publikacji: 04.08.2021</p>	<p>Od 11 listopada 2021 r. wszyscy pracownicy domów opieki oraz osoby rozpoczynające pracę w domach opieki będą musiały być w pełni zaszczepione, chyba że są zwolnione z tego obowiązku na mocy przepisów.</p> <p>Kluczowe daty to: 22 lipca (wtedy zaczyna się okres karencji), 16 września (ostatnia data dla pracowników domów opieki na otrzymanie pierwszej dawki, aby byli w pełni zaszczepieni do czasu wejścia w życie przepisów) oraz 11 listopada (przepisy wchodzą w życie).</p>
<p>Public Health England</p> <p><i>COVID-19: the green book, chapter 14a</i></p> <p>https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a#history</p>	<p>Zaktualizowana wersja zawiera sekcję dotyczącą szczepienia dzieci z grup ryzyka, informacje i odniesienia do szczepionek oraz dowody na skuteczność szczepionek, ostrzeżenia dotyczące rzadkich stanów zgłaszanych po szczepieniu, porady dotyczące schematów szczepień oraz nowe dowody na ochronę osób z upośledzoną odpornością.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Data aktualizacji: 30.07.2021</p>	
<p>Public Health England <i>JCVI statement, August 2021: COVID-19 vaccination of children and young people aged 12 to 17 years</i> https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-august-2021-covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-aged-12-to-17-years Data publikacji: 04.08.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych, JCVI uważa, że potencjalne korzyści ze szczepienia produktem Pfizer-BNT162b2 nadal przeważają nad potencjalnymi szkodami. • W przypadku osób w wieku <18 lat, u których nie występują schorzenia powodujące zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19, istnieje większa niepewność co do dokładności bilansu korzyści i szkód przy rozważaniu wpływu na dzieci i młodzież. Podobnie jak w przypadku dorosłych, duży wpływ ma wiek. Ogólnie rzecz biorąc, starsze dzieci mają większe szanse na odniesienie korzyści ze szczepienia w porównaniu z młodszymi. • W chwili obecnej JCVI zaleca, aby wszystkim 16- i 17-latkom zaproponować pierwszą dawkę szczepionki Pfizer-BNT162b2. Jest to dodatek do obowiązującego zalecenia dotyczącego podania dwóch dawek szczepionki dzieciom w wieku 16-17 lat, które należą do grup ryzyka. W oczekiwaniu na dalsze dowody dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa w tej grupie wiekowej przewiduje się późniejsze zaoferowanie drugiej dawki szczepionki w celu zwiększenia poziomu ochrony i przyczynienia się do dłuższej ochrony. Dalsze dane oraz potencjalna dostępność alternatywnych szczepionek pozwolą na określenie dokładnych szczegółów, które zostaną przedstawione w kolejnej aktualizacji niniejszych zaleceń, zanim druga dawka szczepionki zostanie podana po około 12 tygodniach od podania pierwszej dawki. • Zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami JCVI, osobom w wieku od 12 do 15 lat, u których występują określone schorzenia powodujące ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19, należy zaproponować podanie 2 dawek szczepionki Pfizer-BNT162b2 w odstępie 8 tygodni. Dotyczy to obecnie dzieci z ciężkimi zaburzeniami neurologicznymi, zespołem Downa, chorobami powodującymi immunosupresję, głębokimi i wielorakimi trudnościami w uczeniu się (PMLD), poważnymi trudnościami w nauce lub dzieci figurujących w rejestrze osób z trudnościami w uczeniu się. • Dzieciom i młodzieży w wieku 12 lat i starszym, które pozostają w kontakcie domowym z osobami (dorosłymi lub dziećmi) o obniżonej odporności, należy zaproponować 2 dawki szczepionki Pfizer-BNT162b2, zakładając, że główne korzyści ze szczepienia są związane z możliwością pośredniej ochrony osoby pozostającej w kontakcie domowym, która jest w stanie immunosupresji.
<p>Communicable Diseases Network Australia <i>COVID-19 vaccination – Primary care approach to thrombosis with thrombocytopenia syndrome after COVID-19 AstraZeneca vaccine</i> https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-vaccination-primary-care-approach-to-thrombosis-with-thrombocytopenia-syndrome-after-covid-19-astrazeneca-vaccine Data aktualizacji: 04.08.2021</p>	<p>Aktualizacja w sekcji: Opis cech TTS (ból głowy).</p> <p><u>Zakrzepica zatok żylnych mózgu (CVST):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ból głowy jest częstym zdarzeniem niepożądanym po podaniu szczepionki firmy AstraZeneca i zwykle ustępuje w ciągu 48 godzin. • Bóle głowy związane z rozpoznaniem CVST opisywano jako rozpoczynające się w dowolnym momencie po podaniu szczepionki firmy AstraZeneca i mogące początkowo reagować na proste środki przeciwbólowe (np. paracetamol lub ibuprofen). Od zwykłego, spodziewanego bólu głowy różni je to, że utrzymują się dłużej niż 48 godzin lub pojawiają się później niż 48 godzin po szczepieniu, a ich przebieg może mieć pewne nietypowe cechy, takie jak: <ul style="list-style-type: none"> – Oznaki lub objawy podwyższonego ciśnienia śródczaszkowego (np. ból głowy nasilający się w pozycji leżącej lub połączony z nudnościami i wymiotami) – Deficyt neurologiczny (np. niewyraźne widzenie, dyzartria, zmieniony stan psychiczny lub napady drgawkowe).

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Communicable Diseases Network Australia</p> <p>COVID-19 vaccination – ATAGI clinical guidance on COVID-19 vaccine in Australia in 2021</p> <p>https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-vaccination-atagi-clinical-guidance-on-covid-19-vaccine-in-australia-in-2021</p> <p>Data aktualizacji: 04.08.2021</p>	<p><u>Ostatnie zmiany w stosunku do poprzednich wersji wytycznych klinicznych ATAGI dotyczących szczepionek przeciwko COVID-19 w Australii obejmują:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Comirnaty jest zalecane dzieciom w wieku 12-15 lat ze schorzeniami zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu choroby; wszystkim dzieciom Aborygenów i z Wysp Cieśniny Torresa w wieku 12-15 lat oraz wszystkim dzieciom w wieku 12-15 lat żyjącym w oddalonych społecznościach w ramach programów szczepień wyjazdowych. • Do listy "Schorzeń związanych ze zwiększonym ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19" dodano dodatkowe schorzenia dotyczące młodzieży. • W szczególnych okolicznościach zaleca się stosowanie heterologicznych schematów szczepień, w tym u niektórych podróżnych powracających do kraju oraz u osób, u których po podaniu pierwszej dawki szczepionki wystąpiło ciężkie niepożądane zdarzenie związane ze szczepieniem. • Rzadko zgłaszano przypadki zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia po szczepieniu Comirnaty. Osoby, u których po podaniu szczepionki Comirnaty wystąpiło zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia, powinny odroczyć kolejne dawki szczepionki Comirnaty i omówić to z lekarzem prowadzącym. • Osoby, u których w przeszłości występowały zapalne choroby serca, np. zapalenie mięśnia sercowego, osierdzia, wsierdzia, ostra gorączka reumatyczna, złożona lub ciężka wrodzona choroba serca, ostra zdekompensowana niewydolność serca lub które miały przeszczep serca, mogą otrzymać szczepionkę Comirnaty, jednak przed szczepieniem zalecana jest konsultacja z kardiologiem. • zespół przeciekania włósniczkowego (Capillary Leak Syndrome, CLS) stwierdzony w wywiadzie jest nowym przeciwwskazaniem do podania szczepionki przeciwko COVID-19 firmy AstraZeneca. • Po podaniu szczepionki AstraZeneca zgłaszano małopłytkowość immunologiczną, zespół Guillaina Barrégo i zespół przeciekania włósniczkowego. • Należy zachować środki ostrożności u osób z potwierdzoną mastocytozą z nawracającą anafilaksją w wywiadzie. Pacjenci z innymi zaburzeniami komórek tucznych mogą być szczepieni bez specjalnych środków ostrożności.
<p>Communicable Diseases Network Australia</p> <p>COVID-19 vaccination – Guidance on Myocarditis and Pericarditis after mRNA COVID-19 vaccines</p> <p>https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-vaccination-guidance-on-myocarditis-and-pericarditis-after-mrna-covid-19-vaccines</p> <p>Data publikacji: 30.07.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • U osób, które otrzymały szczepionki mRNA zaobserwowano ryzyko wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia, szczególnie u mężczyzn w wieku poniżej 30 lat po drugiej dawce szczepionki. • Związek ten opiera się na danych z USA i Europy, gdzie te szczepionki mRNA były szeroko stosowane. • ATAGI i CSANZ podkreślają, że korzyści ze szczepienia przeciwko COVID-19 znacznie przewyższają rzadkie ryzyko wystąpienia tych schorzeń, a szczepionka Comirnaty (Pfizer) jest nadal zalecana wszystkim osobom w wieku ≥ 16 lat, u których nie występują żadne przeciwwskazania do podania szczepionki, u osób w wieku 12-15 lat z określonymi schorzeniami zwiększającymi ryzyko ciężkiego przebiegu choroby wywołanej przez COVID-19 oraz u Aborygenów i mieszkańców Wysp Cieśniny Torresa w wieku 12-15 lat. • Szczepionka COVID-19 AstraZeneca nie jest związana ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego/zapalenia osierdzia. Zgłaszano przypadki po podaniu tej szczepionki, jednak nie były one zgłaszane częściej niż można by się spodziewać w przypadku braku szczepienia (the "background rate"). • Większość przypadków zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia związanych ze szczepieniem szczepionką mRNA miała łagodny przebieg i pacjenci szybko wracali do zdrowia. Trwa długoterminowa obserwacja tych przypadków. • Objawy pojawiają się zwykle w ciągu 1-5 dni po szczepieniu i obejmują ból w klatce piersiowej, kołatanie serca (nieregularne bicie serca), omdlenia lub duszności. Osoby, u których wystąpi którykolwiek z tych objawów po podaniu szczepionki mRNA, powinny niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską. • Większość istniejących wcześniej schorzeń kardiologicznych nie jest uważana za przeciwwskazania do szczepienia. Comirnaty jest szczepionką zalecaną dla osób z chorobami serca w wywiadzie: obejmuje to chorobę wieńcową, zawał mięśnia sercowego, stabilną

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>niewydolność serca, arytmie, gorączkę reumatyczną, reumatyczną chorobę serca (RHD), chorobę Kawasaki, większość wrodzonych chorób serca oraz osoby z wszczepionymi urządzeniami kardiologicznymi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osoby, u których w przeszłości wystąpił którykolwiek z poniższych stanów chorobowych, mogą otrzymać szczepionkę mRNA (np. Comirnaty), ale powinny skonsultować się z kardiologiem w sprawie najlepszego terminu szczepienia oraz czy zalecane są dodatkowe środki ostrożności: <ul style="list-style-type: none"> - Zapalna choroba serca, np. zapalenie mięśnia sercowego, zapalenie osierdzia, zapalenie wsierdzia - Obecna ostra gorączka reumatyczna - Osoby w wieku 12-29 lat z kardiomiopatią rozstrzeniową - Złożone lub ciężkie wrodzone wady serca, w tym krążenie jednokomorowe (Fontana) - Ostra zdekompensowana niewydolność serca - Biorcy przeszczepów serca. • U osób, u których wystąpi zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia przypisywane pierwszej dawce szczepionki Comirnaty, zaleca się odroczenie podania kolejnych dawek szczepionki mRNA COVID-19 i omówienie tego z lekarzem prowadzącym. lekarzem prowadzącym.
<p>Communicable Diseases Network Australia COVID-19 vaccination – Clinical advice on the use of a different COVID-19 vaccine as the second dose https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-vaccination-clinical-advice-on-the-use-of-a-different-covid-19-vaccine-as-the-second-dose Data publikacji: 30.07.2021</p>	<p>Szczepionki przeciwko COVID-19, które są obecnie zarejestrowane i dostępne do stosowania w Australii to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comirnaty (Pfizer) - zarejestrowana do stosowania u osób w wieku 12 lat lub starszych • COVID-19 Vaccine AstraZeneca - zarejestrowana do stosowania u osób w wieku 18 lat lub starszych. <p><u>ATAGI zaleca stosowanie tej samej szczepionki w dwóch dawkach, chyba że istnieją szczególne przeciwwskazania medyczne lub środki ostrożności, albo ta sama marka szczepionki nie jest dostępna w Australii.</u></p> <p>W tym dokumencie wyjaśniono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przeciwwskazania medyczne i poważne, związane ze szczepieniem zdarzenia niepożądane po podaniu dawki 1 szczepionki przeciwko COVID-19, które uzasadniają zastosowanie alternatywnej marki szczepionki do podania dawki 2 • warunki medyczne, które powodują, że zalecana jest szczepionka Comirnaty zamiast szczepionki firmy AstraZeneca • zalecenia dotyczące ukończenia pełnego schematu szczepienia dla osób, które otrzymały dawkę 1 szczepionki, która nie jest dostępna w Australii.
Zalecenia z zakresu farmakoterapii	
<p>National Institutes of Health COVID-19 Treatment Guidelines https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/about-the-guidelines/whats-new/ Data aktualizacji: 04.08.2021</p>	<p><u>Przeciwciała monoklonalne anty-SARS-CoV-2</u></p> <p>Ta sekcja została uaktualniona w celu uwzględnienia informacji, które były wcześniej zawarte w oświadczeniach panelu dotyczących przeciwciał monoklonalnych anty-SARS-CoV-2. Zmiany w tej sekcji obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dodanie sotrovimabu jako zalecanego leczenia u niehospitalizowanych pacjentów z łagodną do umiarkowanej postacią COVID-19, u których występuje wysokie ryzyko progresji klinicznej. • Zmianę informacji dotyczących dawkowania i podawania kasirivimabu plus imdevimabu. • Zalecenie niestosowania bamnaniwimabu plus imdevimabu w chwili obecnej, ponieważ w Stanach Zjednoczonych występują warianty Gamma (P.1) i Beta (B.1.351), które mają zmniejszoną wrażliwość na oba środki. • Omówienie decyzji Food and Drug Administration o zmianie zezwoleń na zastosowanie w nagłych przypadkach dla przeciwciał monoklonalnych anty-SARS-CoV-2 w celu uwzględnienia szerszego zakresu stanów, w których pacjenci są narażeni na wysokie

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>ryzyko progresji klinicznej.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wyjaśnienie i aktualizacja dyskusji na temat stosowania przeciwciał monoklonalnych anty-SARS-CoV-2 u pacjentów hospitalizowanych z powodu ciężkiej postaci COVID-19. Aktualizacja informacji na temat wrażliwości in vitro obecnych VoC i VOI na różne przeciwciała monoklonalne anty-SARS-CoV-2, jak również potencjalnej aktywności tych przeciwciał wobec tych wariantów. Panel dodał również nową tabelę do tej sekcji w celu podsumowania tych informacji. <p><u>Kortykosteroidy</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Ta część zawiera dyskusję na temat stosowania wziewnych kortykosteroidów u niehospitalizowanych pacjentów z COVID-19. W oparciu o dostępne dane z badań klinicznych, panel ustalił, że obecnie nie ma wystarczających dowodów, aby zalecić stosowanie wziewnego budezonidu w leczeniu COVID-19.
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii testowania	
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Test for Current Infection</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/testing/diagnostic-testing.html Data aktualizacji: 02.08.2021</p>	<p>Następujące osoby powinny poddać się badaniu na obecność COVID-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> Osoby, u których występują objawy COVID-19. Osoby, które były narażone na kontakt z osobą z podejrzeniem lub potwierdzoną chorobą COVID-19. <ul style="list-style-type: none"> Osoby w pełni zaszczepione powinny poddać się testowi 3-5 dni po ekspozycji i nosić maskę w pomieszczeniach publicznych przez 14 dni lub do momentu uzyskania ujemnego wyniku testu. Osoby, które nie są w pełni zaszczepione powinny poddać się kwarantannie i testom natychmiast po zidentyfikowaniu narażenia na kontakt z osobą z podejrzeniem lub potwierdzoną chorobą COVID-19, a w przypadku wyniku ujemnego, ponownym testom w ciągu 5-7 dni od ostatniego narażenia lub natychmiast, jeśli objawy wystąpią podczas kwarantanny. Osoby nie w pełni zaszczepione, które są priorytetowo traktowane do rozszerzonych badań przesiewowych w społeczności lokalnej w kierunku COVID-19. Osoby nie w pełni zaszczepione, które zostały poproszone lub skierowane na badania przez szkołę, miejsce pracy, świadczeniodawcę, stanowy, plemienny, lokalny lub terytorialny wydział zdrowia.
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii NPIs (nonpharmaceutical interventions)	
<p>World Health Organization <i>Holding gatherings during the COVID-19 pandemic: WHO policy brief, 2 August 2021</i> https://www.who.int/publications/item/holding-gatherings-during-the-covid-19-pandemic-who-policy-brief-2-august-2021 Data publikacji: 03.08.2021</p>	<p>Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie stanowiska WHO i wytycznych dotyczących organizowania zgromadzeń w czasie pandemii COVID-19. Jest on przeznaczony dla decydentów; informacje pochodzą z publikacji WHO oraz z przeglądu dowodów zaczerpniętych z literatury naukowej.</p>
<p>Robert Koch Institut</p>	<p>Aktualizacja zasad wjazdu do Niemiec</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p data-bbox="192 233 528 347"><i>Informationen zur Ausweisung internationaler Risikogebiete durch das Auswärtige Amt, BMG und BMI</i></p> <p data-bbox="192 352 528 437">https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Risikogebiete_neu.html</p> <p data-bbox="192 442 510 472">Data aktualizacji: 30.07.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="562 233 2040 320">• Zrezygnowano z kategorii „obszarów ryzyka”, ze względu na zwiększone ryzyko zakażenia na niemal całym świecie. Obszary ryzyka zostają sklasyfikowane do trzech kategorii: obszary wysokiego ryzyka, obszary, gdzie występują VOC oraz obszary podstawowego ryzyka. <li data-bbox="562 325 2040 379">• Wszyscy przyjezdni w wieku > 12 r.ż. muszą przedstawić ujemny wynik badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 lub dowód zaszczepienia lub potwierdzenie statusu ozdrowieńca. Odrębne zasady dotyczą osób przejeżdżających przez terytorium Niemiec. <li data-bbox="562 384 2040 852">• Osoby, które przebywały w jednym z obszarów ryzyka, w ciągu 10 dni przed przyjazdem do Republiki Federalnej Niemiec, muszą spełnić następujące warunki: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="618 437 2040 491">○ dokonać rejestracji on-line (poświadczenie rejestracji jest wymagane przy wjeździe do kraju), podczas rejestracji należy dostarczyć ujemny wynik badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 lub dowód zaszczepienia lub potwierdzenie statusu ozdrowieńca, <li data-bbox="618 496 2040 572">○ posiadać ujemny wynik badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 lub dowód zaszczepienia lub potwierdzenie statusu ozdrowieńca (w przypadku przyjazdu z obszarów, gdzie występują VOC, dopuszczony jest wyłącznie ujemny wynik badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2), <li data-bbox="618 577 2040 654">○ poddać się kwarantannie – podróżni przyjeżdżający z obszarów wysokiego ryzyka muszą udać się bezpośrednio do miejsca zakwaterowania (domu), gdzie poddadzą się 10-dniowej kwarantannie, w przypadku przyjezdnych z obszarów, gdzie występują VOC – kwarantanna trwa 14 dni, <li data-bbox="618 659 2040 794">○ zakończenie kwarantanny – kwarantanna może zostać skrócona po dostarczeniu ujemnego wyniku badania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 lub dowodu zaszczepienia lub potwierdzenia statusu ozdrowieńca, a osoby, które w momencie rejestracji dostarczyły stosowne dokumenty, są zwolnione z kwarantanny. W przypadku osób przyjeżdżających z obszarów wysokiego ryzyka kwarantanna nie może być krótsza niż 5 dni, a w przypadku przyjezdnych z obszarów, gdzie występują VOC, nie ma możliwości skrócenia kwarantanny. <li data-bbox="618 799 2040 852">○ RKI nie wskazało, że którakolwiek szczepionka jest odpowiednio skuteczna, aby zabezpieczać przed VOC, w związku z czym osoby zaszczepione przyjeżdżające z obszarów występowania VOC, nie podlegają zwolnieniu z kwarantanny. <p data-bbox="562 857 1514 885">Obowiązuje zakaz bezpośredniego przewozu pasażerów z obszarów występowania VOC.</p>