



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

01.10.2021 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 23 do 30 września 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:

- Aktualizacji wytycznych STIKO w zakresie szczepień przeciwko COVID-19 (RKI),
- Stosowania dawki przypominającej w określonych populacjach (CDC, Government of Canada);
- Postępowania w sytuacjach, w których uznano, że pacjent otrzymał nieprawidłowy dwudawkowy schemat szczepienia pierwotnego (CDNA);

- Dawkowania w odniesieniu do szczepień przypominających (MOH Singapore).

Najważniejsze informacje z zakresu NPI dotyczą:

- Zaktualizowanych wytycznych dla placówek edukacyjnych (PHE);
- Stosowania masek u dzieci (CDC).

Najważniejsze informacje z zakresu terapii dotyczą:

- Zalecenia dotyczącego stosowania kombinacji neutralizujących przeciwciał monoklonalnych, kasirivimabu i imdevimabu (WHO);
- Zastosowania w stanach nagłych (EUA) przeciwciał monoklonalnych (mAbs) przeciwko SARS-CoV-2: bamlanivimabu plus etesevimabu, jako profilaktyki poekspozycyjnej (PEP) u wybranych osób (NIH).

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie								
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii szczepień									
<p>Robert Koch Institut <i>Mitteilung der Ständigen Impfkommision beim Robert Koch-Institut</i> <i>Beschluss der STIKO zur 11. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung</i> https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/39_21.pdf Data publikacji: 24.09.2021</p>	<p>Aktualizacja wytycznych STIKO w zakresie szczepień przeciwko COVID-19.</p> <p>Szczepienie osób z niedoborami odporności</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dotychczas nieszczepione osoby z niedoborem odporności powinny w pierwszej kolejności otrzymać serię szczepień z użyciem szczepionki mRNA (składającą się z 2 dawek szczepionki w odstępie 3–6 [Comirnaty] lub 4–6 tygodni [Spikevax w dawce 100 µg]). • Osoby z niedoborami odporności, które wcześniej w ramach pierwszej dawki otrzymały szczepionkę wektorową (Vaxzevria lub COVID-19 Janssen), powinny otrzymać dodatkową dawkę szczepionki mRNA w odstępie co najmniej 4 tygodni od poprzedniego szczepienia. • Wszystkim osobom z niedoborami odporności należy zaproponować dodatkową dawkę szczepionki mRNA około 6 miesięcy po podstawowym szczepieniu COVID-19 (harmonogram szczepień homologicznych lub heterologicznych). Zgodnie z wytycznymi Instytutu Paula Ehrlicha, w ramach dodatkowej dawki szczepionki mRNA można podać jedną z dwóch obecnie zatwierdzonych szczepionek mRNA, niezależnie od tego, która szczepionka była wcześniej zastosowana. • W przypadku osób z niedoborami odporności, które przeszły potwierdzoną infekcją SARS-CoV-2, należy indywidualnie decydować, czy pojedyncza dawka szczepionki jest wystarczająca, czy też należy podać pełną serię szczepień. • Osoby mające kontakt z osobami z niedoborami odporności powinny być w pełni zaszczepione (dotyczy to również innych szczepień, np. przeciwko grypie). • Nie zaleca się wykonywania testów na obecność przeciwciał serologicznych. <p><u>Osoby z ciężkimi niedoborami odporności</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • U osób z ciężkimi niedoborami odporności, u których przewiduje się znacznie zmniejszoną odpowiedź na szczepienie, trzecia dawka szczepionki może być podana 4 tygodnie po drugiej dawce szczepionki, jako optymalizacja pierwszej serii szczepień. Decyzję o kolejnym szczepieniu przypominającym należy podjąć indywidualnie po upływie 6 miesięcy po serii szczepień podstawowych. • W przypadku osób z ciężkim niedoborem odporności badania serologiczne w kierunku swoistych przeciwciał przeciwko SARS powinny być wykonywane najwcześniej 4 tygodnie po 2. dawce szczepionki ORAZ 4 tygodnie po 3. dawce szczepionki wyłącznie. Jeśli odpowiedź jest początkowo nieobecna lub niska, podwójny lub wielokrotny pomiar umożliwi obserwację możliwego powodzenia szczepienia (dynamika przeciwciał). Jeżeli po trzeciej dawce szczepionki nadal można zmierzyć bardzo niskie lub brak swoistych przeciwciał, należy poinformować pacjentów dotkniętych chorobą o możliwym braku ochrony immunologicznej. • Osoby mające bliski kontakt z osobami z ciężkimi niedoborami powinny otrzymać szczepienie przypominające z zastosowaniem szczepionki mRNA najwcześniej 6 miesięcy po pierwszej serii szczepień COVID-19, jeśli u osoby z ciężkim niedoborem odporności nie doszło do wystarczającej odpowiedzi immunologicznej. <table border="1" data-bbox="566 1157 2027 1372"> <thead> <tr> <th data-bbox="566 1157 1299 1225">Postępowanie terapeutyczne lub choroba</th> <th data-bbox="1299 1157 1583 1225">Podstawowe szczepienie przeciwko COVID-19</th> <th data-bbox="1583 1157 1789 1225">Dalsza procedura postępowania</th> <th data-bbox="1789 1157 2027 1225">Badanie odpowiedzi immunologicznej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="566 1225 1299 1372"> Leczenie bez wpływu na skuteczność szczepienia, np.: Apremilast, Dimethylfumarat, Glatirameracetat, IFN-β Krótkotrwałe (< 2 tygodni) leczenie ogólnoustrojowe kortykosteroidami w małych dawkach </td> <td data-bbox="1299 1225 1583 1372" style="text-align: center;">mRNA</td> <td data-bbox="1583 1225 1789 1372" style="text-align: center;">Szczepienie uzupełniające po ≥ 6 miesiącach</td> <td data-bbox="1789 1225 2027 1372" style="text-align: center;">nie</td> </tr> </tbody> </table>	Postępowanie terapeutyczne lub choroba	Podstawowe szczepienie przeciwko COVID-19	Dalsza procedura postępowania	Badanie odpowiedzi immunologicznej	Leczenie bez wpływu na skuteczność szczepienia, np.: Apremilast, Dimethylfumarat, Glatirameracetat, IFN-β Krótkotrwałe (< 2 tygodni) leczenie ogólnoustrojowe kortykosteroidami w małych dawkach	mRNA	Szczepienie uzupełniające po ≥ 6 miesiącach	nie
Postępowanie terapeutyczne lub choroba	Podstawowe szczepienie przeciwko COVID-19	Dalsza procedura postępowania	Badanie odpowiedzi immunologicznej						
Leczenie bez wpływu na skuteczność szczepienia, np.: Apremilast, Dimethylfumarat, Glatirameracetat, IFN-β Krótkotrwałe (< 2 tygodni) leczenie ogólnoustrojowe kortykosteroidami w małych dawkach	mRNA	Szczepienie uzupełniające po ≥ 6 miesiącach	nie						

Organizacja / Dokument	Podsumowanie			
	Leki immunosupresyjne o niskiej sile działania			
	Choroby, które same w sobie nie prowadzą do jakiegokolwiek istotnego ograniczenia odpowiedzi na szczepienia, np.: Choroby autoimmunologiczne Przewlekłe zapalenie jelit	mRNA	Szczepienie uzupełniające po ≥ 6 miesiącach	nie
	Leczenie istotnie wpływające na skuteczność szczepienia, np.: Umiarkowane lub duże dawki kortykosteroidów Azathioprin, Cyklofosfamid Leki biologiczne o silnym działaniu immunosupresyjnym	mRNA	Optymalizacja szczepień podstawowych poprzez dodanie dodatkowej dawki po ≥ 4 tygodniach	tak
	Choroby związane z istotnym ograniczeniem odpowiedzi na szczepienia, bezpośrednio lub w wyniku niezbędnej terapii, np.: Chorzy po przeszczepach Ciężkie wrodzone niedobory odporności Chorzy poddawani hemodializoterapii	mRNA	Optymalizacja szczepień podstawowych poprzez dodanie dodatkowej dawki po ≥ 4 tygodniach	tak
Centers for Disease Control and Prevention <i>Who is Eligible For a COVID-19 Vaccine Booster Shot?</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html Data aktualizacji: 27.09.2021	Podawanie szczepionki przeciwko COVID-19 łącznie z innymi szczepionkami <ul style="list-style-type: none"> • Szczepienie przeciwko COVID-19 można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami inaktywowanymi. Zastrzyk należy podawać w różne kończyny. <p>W przypadku jednoczesnego stosowania szczepionek należy zauważyć, że niepożądane reakcje na szczepienie mogą wystąpić częściej niż przy podaniu oddzielnym. Jednak w oparciu o doświadczenie wynikające z łącznego stosowania innych szczepionek inaktywowanych można stwierdzić, że odpowiedź immunologiczna i profil skutków ubocznych są na ogół takie same, jak w przypadku stosowania szczepionek osobno.</p> Dawka przypominająca (booster shot): <ul style="list-style-type: none"> • Osoby w wieku 65 lat i starsze oraz osoby dorosłe w wieku 50-64 lat z chorobami przewlekłymi powinny otrzymać szczepionkę przypominającą Pfizer-BioNTech. Ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 wzrasta wraz z wiekiem, a także może wzrosnąć u osób dorosłych w każdym wieku z chorobami współistniejącymi. • Mieszkańcy ośrodków opieki długoterminowej w wieku 18 lat i starsi powinni otrzymać szczepionkę przypominającą Pfizer-BioNTech. Ponieważ mieszkańcy placówek opieki długoterminowej mieszkają blisko siebie w grupach i często są to osoby starsze z chorobami przewlekłymi, są oni narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia i ciężkiego przebiegu COVID-19. • Osoby w wieku 18-49 lat z chorobami współistniejącymi mogą otrzymać dawkę przypominającą szczepionki Pfizer-BioNTech w oparciu o indywidualne oszacowanie korzyści i ryzyka podania dawki. U osób w wieku 18-49 lat z chorobami współistniejącymi istnieje zwiększone ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19. Jednak ryzyko to nie jest prawdopodobnie tak duże, jak w przypadku osób dorosłych w wieku 50 lat i starszych z chorobami współistniejącymi. Zalecenie to może ulec zmianie w przyszłości, gdy dostępnych będzie więcej danych. 			

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • Osoby w wieku 18-64 lat, u których występuje zwiększone ryzyko narażenia na COVID-19 i transmisji zakażenia z powodu wykonywanego zawodu lub środowiska pracy, mogą otrzymać dawkę przypominającą szczepionki Pfizer-BioNTech w oparciu o indywidualne oszacowanie korzyści i ryzyka. Osoby dorosłe w wieku 18-64 lat, które pracują lub mieszkają w pewnych środowiskach (np. w służbie zdrowia, szkołach, zakładach karnych, schroniskach dla bezdomnych) mogą być narażone na zwiększone ryzyko narażenia na COVID-19. Zalecenie to może ulec zmianie w przyszłości, gdy dostępnych będzie więcej danych. <p>Do zawodów o zwiększonym ryzyku narażenia na zakażenie COVID-19 i transmisji zakażenia należą pracownicy pierwszego kontaktu oraz pracownicy służby zdrowia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osoby udzielające pierwszej pomocy (pracownicy służby zdrowia, strażacy, policja, personel opieki zbiorowej); • Pracownicy oświaty (nauczyciele, personel pomocniczy, opiekunowie dzieci); • Pracownicy przemysłu spożywczego i rolnictwa; • Pracownicy produkcji; • Pracownicy zakładów poprawczych; • Pracownicy poczty; • Pracownicy transportu publicznego; • Pracownicy sklepów spożywczych. <p>Lista może być aktualizowana w przyszłości.</p>
<p>European Centre for Disease Prevention and Control</p> <p><i>Overview of the implementation of COVID-19 vaccination strategies and deployment plans in the EU/EEA</i></p> <p>https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/overview-implementation-covid-19-vaccination-strategies-and-deployment-plans</p> <p>Data aktualizacji: 23.09.2021</p>	<p>W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono zaktualizowany przegląd postępów w realizacji krajowych strategii szczepień przeciwko COVID-19 w krajach UE/EOG, w tym aktualizacje dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ogólnego poziomu przyjmowania szczepionki oraz w podziale na grupy docelowe; • aktualnych etapów szczepień i grup priorytetowych, a także wszelkich dostosowań grup priorytetowych wprowadzonych w trakcie fazy wdrażania szczepień; • obowiązujących strategii i polityki w zakresie szczepień; • wykorzystania świadectw zaszczepienia oraz wyzwień, przed jakimi stoją kraje w związku z wdrażaniem szczepień, a także dobrych praktyk w celu złagodzenia tych wyzwień.
<p>Government of Canada</p> <p><i>NACI rapid response: Booster dose in long-term care residents and seniors living in other congregate settings</i></p>	<p>Dawka przypominająca (booster shot):</p> <p>W przypadku wszystkich osób przebywających w placówkach opieki długoterminowej oraz seniorów mieszkających w innych miejscach opieki zbiorowej, którzy otrzymali szczepionkę przeciwko COVID-19 w pierwotnym schemacie szczepienia (w schemacie homologicznym lub heterologicznym z zastosowaniem szczepionek mRNA lub wektorowych), NACI zaleca podanie dawki przypominającej zatwierdzonej</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/statement-september-28-2021-booster-dose-long-term-care-residents-seniors-living-other-congregate-settings.html Data publikacji: 28.09.2021</p>	<p>szczepionki mRNA przeciwko COVID-19. Dawka ta powinna być podana w zalecany odstęp co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu pierwotnej serii szczepienia. (Strong NACI Recommendation)</p> <p>Dawka przypominająca szczepionki wektorowej powinna być rozważana tylko wtedy, gdy inne zatwierdzone szczepionki przeciwko COVID-19 są przeciwwskazane lub niedostępne. (Discretionary NACI Recommendation)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyniki badań kanadyjskich sugerują, że chociaż dwie dawki szczepionki mRNA wywołują u większości osób przebywających w ośrodkach opieki długoterminowej silną początkową odpowiedź przeciwciał, zdolną do neutralizacji wirusa SARS-CoV-2, u większości tych osób nie udaje się uzyskać wykrywalnych mian przeciwciał neutralizujących w ciągu 6 miesięcy po pierwotnej serii szczepienia. Chociaż znaczenie kliniczne tego faktu jest niejasne, słabnące miana przeciwciał mogą wskazywać na podatność na zakażenie SARS-CoV-2, przy jednoczesnej ochronie przed ciężkim przebiegiem choroby. • W Kanadzie w ciągu ostatnich kilku tygodni wzrosła liczba ognisk w domach opieki długoterminowej, szczególnie w jurysdykcjach, w których występuje zwiększona transmisja środowiskowa, chociaż nie jest jasne, w jakim stopniu jest to spowodowane niezaszczepionymi mieszkańcami i/lub personelem domów opieki długoterminowej, słabnącą ochroną u mieszkańców domów opieki długoterminowej i/lub niedawnym wystąpieniem czwartej fali pandemii, wywołanej przez bardziej zakaźny szczep (Delta) SARS-CoV-2. • NACI nadal monitoruje dowody związane ze słabnącą odpornością oraz omawia potrzebę podawania dawek przypominających szczepionki w innych kluczowych populacjach, a także w populacji ogólnej, i w razie potrzeby będzie aktualizować wytyczne.
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States</i> https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html Data aktualizacji: 27.09.2021</p>	<p>Dodano nowy rozdział dotyczący stosowania dawki przypominającej szczepionki Pfizer-BioNTech COVID-19 po zakończeniu pierwotnej serii szczepienia.</p> <p>W dniu 23 września 2021 r. Advisory Committee on Immunization Practices zalecił, aby niektóre populacje otrzymały dawkę przypominającą szczepionki firmy Pfizer-BioNTech co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu pierwotnej serii szczepienia szczepionką Pfizer-BioNTech. W dniu 24 września 2021 r. CDC opublikowało tymczasowe zalecenia dotyczące dawki przypominającej. Istnieje pilna potrzeba zapewnienia wytycznych dotyczących stosowania dawki przypominającej u osób, które otrzymały pierwotną serię szczepienia szczepionkami Moderna i Janssen.</p>
<p>Communicable Diseases Network Australia <i>ATAGI clinical guidance on replacement doses for invalid primary courses of COVID-19 vaccines</i></p>	<p>Niniejsze wytyczne kliniczne mają zastosowanie w sytuacjach, w których uznano, że pacjent otrzymał nieprawidłowy dwudawkowy schemat szczepienia pierwotnego w wyniku otrzymania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • drugiej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 <14 dni po podaniu pierwszej dawki (odchylenie od schematu szczepienia), • nieprawidłowej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 z powodu błędu w podaniu szczepionki, co spowodowało podanie zbyt małej dawki. <p>Niniejsze wytyczne kliniczne mają zastosowanie zarówno do schematów homologicznych (tj. ta sama szczepionka), jak i heterologicznych (różne szczepionki), w tym szczepionek zarejestrowanych w Australii lub innych akceptowanych szczepionek niezarejestrowanych w TGA,</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>https://www.health.gov.au/resources/publications/Atagi-clinical-guidance-on-replacement-doses-for-invalid-primary-courses-of-covid-19-vaccines</p> <p>Data publikacji: 30.09.2021</p>	<p>zgodnie z zaleceniami klinicznymi ATAGI dotyczącymi stosowania innej szczepionki przeciwko COVID-19 jako drugiej dawki w szczególnych okolicznościach.</p>
<p>Communicable Diseases Network Australia <i>ATAGI – COVID-19 vaccination – Shared decision making guide for people with immunocompromise</i></p> <p>https://www.health.gov.au/resources/publications/atagi-covid-19-vaccination-shared-decision-making-guide-for-people-with-immunocompromise</p> <p>Data aktualizacji: 24.09.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Do dokumentu włączono nowozarejestrowaną szczepionkę Spikevax COVID-19 (Moderna). • Uaktualniono informacje dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania szczepionki przeciwko COVID-19 u osób z zaburzeniami odporności.
<p>MOH Singapore <i>EXPERT COMMITTEE ON COVID-19 VACCINATION RECOMMENDS A BOOSTER DOSE OF MRNA COVID-19 VACCINE FOR PERSONS AGED BETWEEN 50 AND 59 YEARS, SIX MONTHS AFTER COMPLETION OF THEIR PRIMARY SERIES</i></p> <p>https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/expert-committee-on-covid-19-vaccination-recommends-a-booster-dose-of-mrna-covid-19-vaccine-for-persons-aged-between-50-and-59-years-six-months-after-completion-of-their-primary-series</p>	<p>Komitet Ekspertów ds. Szczepień przeciwko COVID-19 (EC19V) po przeanalizowaniu danych dotyczących konieczności podania dodatkowej dawki szczepionki zaleca, aby osoby w wieku 50-59 lat otrzymały dawkę przypominającą szczepionki mRNA po upływie 6 miesięcy od zakończenia szczepienia dwiema dawkami.</p> <p>Wcześniej EC19V zaleciło również, aby osoby w wieku 60 lat i starsze oraz mieszkańcy placówek opieki nad osobami starszymi otrzymali dawkę przypominającą szczepionki mRNA.</p> <p>Chociaż nie ma istotnych obaw dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki Moderna w zalecanych grupach populacyjnych, ostatnie dane wykazały, że dawka 50 mcg szczepionki Moderna, w porównaniu z dawką 100 mcg stosowaną w serii pierwotnej, jest wystarczająca do znacznego zwiększenia odpowiedzi immunologicznej.</p> <p>Dlatego EC19V zaleca, aby u osób otrzymujących szczepionkę Moderna jako szczepienie przypominające stosować dawkę 50 mcg. Osoby otrzymujące szczepionkę Moderna w ramach szczepienia pierwotnego (pierwsze dwie dawki) oraz osoby z ciężkimi zaburzeniami</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie																									
<p>19-vaccine-for-persons-aged-between-50-and-59-years-six-months-after-completion-of-their-primary-series_24September2021 Data publikacji: 24.09.2021</p>	<p>odporności, które wymagają trzydawkowego rozszerzonego szczepienia pierwotnego, powinny nadal otrzymywać dawkę 100 mcg szczepionki Moderna.</p> <p>W przypadku szczepionki Pfizer dawka dla szczepienia pierwotnego i dawek przypominających pozostaje bez zmian i wynosi 30 mcg na dawkę, ponieważ nie ma jeszcze danych, które zalecałyby jakiegokolwiek zmiany.</p>																									
<p>Government of Canada <i>Recommendations on the use of COVID-19 vaccines</i> https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/documents/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/recommendations-use-covid-19-vaccines-en.pdf Data aktualizacji: 28.09.2021</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="548 422 750 446">Section</th> <th data-bbox="750 422 2049 446">Update</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="548 446 750 534">Vaccines</td> <td data-bbox="750 446 2049 534">W dniu 16 września 2021 roku Health Canada zatwierdziło szczepionki Pfizer-BioNTech Comirnaty i Moderna Spikevax do stosowania w Kanadzie zgodnie z przepisami dotyczącymi żywności i leków. Zmodyfikowano również etykietę szczepionki AstraZeneca, wprowadzając nową nazwę Vaxzevria.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="548 534 750 590">Vaccines</td> <td data-bbox="750 534 2049 590">Tabela 2 i "Wymagania dotyczące przechowywania" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia zmienionej monografii produktu firmy Pfizer-BioNTech Comirnaty.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="548 590 750 662">Vaccines</td> <td data-bbox="750 590 2049 662">Wszystkie podsekcje w sekcji "Szczepionki" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia dowodów lub informacji z uaktualnionej monografii produktu w odniesieniu do dopuszczenia Moderna Spikevax u dzieci w wieku 12-17 lat.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="548 662 750 742">Vaccines</td> <td data-bbox="750 662 2049 742">Rozdziały "Dawki przypominające i reimmunizacja" oraz "Populacje specjalne: Osoby z obniżoną odpornością z powodu choroby lub leczenia" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia informacji dotyczących dodatkowej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 u osób z obniżoną odpornością.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="548 742 750 885">Vaccines: Concomitant administration with other vaccines</td> <td data-bbox="750 742 2049 885">Istnieje nowe zalecenie mówiące, że można podawać szczepionki przeciwko COVID-19 jednocześnie z innymi szczepionkami, w dowolnym czasie przed nimi lub po nich.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="548 885 750 965">Vaccines</td> <td data-bbox="750 885 2049 965">Sekcja "Populacje specjalne: Osoby w ciąży lub karmiące piersią" została uaktualniona o dodatkowe informacje z badań na zwierzętach Developmental and Reproductive Toxicity (DART) dla szczepionki AstraZeneca Vaxzevria COVID-19.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="548 965 750 1029">Vaccines</td> <td data-bbox="750 965 2049 1029">Sekcje "Bezpieczeństwo szczepionki i niepożądane zdarzenia po szczepieniu (AEFI)" oraz "Przeciwwskazania i środki ostrożności" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia informacji dotyczących zespołu Guillaina-Barrego.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="548 1029 750 1085">Recommendations</td> <td data-bbox="750 1029 2049 1085">Uaktualniono zalecenia NACI dotyczące populacji pediatrycznej w celu uwzględnienia zalecenia stosowania szczepionki Moderna Spikevax u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="548 1085 750 1197">Recommendations</td> <td data-bbox="750 1085 2049 1197">Zalecenia NACI dotyczące stosowania szczepionek przeciwko COVID19 u osób z obniżoną odpornością zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia zalecenia NACI dotyczącego dodatkowej dawki szczepionki dla osób z niedoborem odporności po serii pierwotnej składającej się z 1 lub 2 dawek, wydanego 10 września 2021 r. w oddzielnym dokumencie.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="548 1197 750 1284">Appendix B</td> <td data-bbox="750 1197 2049 1284">Załącznik B "Podsumowanie dowodów z badań klinicznych dotyczących szczepionki Moderna Spikevax COVID-19" został zaktualizowany w celu uwzględnienia dowodów lub informacji ze zmienionej monografii produktu związanych z dopuszczeniem szczepionki Moderna Spikevax u dzieci w wieku 12-17 lat.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="548 1284 750 1364">Appendix E</td> <td data-bbox="750 1284 2049 1364">Załącznik E "Częstość zgłaszanych zdarzeń niepożądanych po szczepieniu przeciwko COVID-19 w badaniach klinicznych" został zaktualizowany w celu uwzględnienia dowodów lub informacji ze zmienionej monografii produktu dotyczących dopuszczenia szczepionki Moderna Spikevax u dzieci w wieku 12-17 lat. Załącznik E został również</td> </tr> </tbody> </table>	Section	Update	Vaccines	W dniu 16 września 2021 roku Health Canada zatwierdziło szczepionki Pfizer-BioNTech Comirnaty i Moderna Spikevax do stosowania w Kanadzie zgodnie z przepisami dotyczącymi żywności i leków. Zmodyfikowano również etykietę szczepionki AstraZeneca, wprowadzając nową nazwę Vaxzevria.	Vaccines	Tabela 2 i "Wymagania dotyczące przechowywania" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia zmienionej monografii produktu firmy Pfizer-BioNTech Comirnaty.	Vaccines	Wszystkie podsekcje w sekcji "Szczepionki" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia dowodów lub informacji z uaktualnionej monografii produktu w odniesieniu do dopuszczenia Moderna Spikevax u dzieci w wieku 12-17 lat.	Vaccines	Rozdziały "Dawki przypominające i reimmunizacja" oraz "Populacje specjalne: Osoby z obniżoną odpornością z powodu choroby lub leczenia" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia informacji dotyczących dodatkowej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 u osób z obniżoną odpornością.	Vaccines: Concomitant administration with other vaccines	Istnieje nowe zalecenie mówiące, że można podawać szczepionki przeciwko COVID-19 jednocześnie z innymi szczepionkami, w dowolnym czasie przed nimi lub po nich.	Vaccines	Sekcja "Populacje specjalne: Osoby w ciąży lub karmiące piersią" została uaktualniona o dodatkowe informacje z badań na zwierzętach Developmental and Reproductive Toxicity (DART) dla szczepionki AstraZeneca Vaxzevria COVID-19.	Vaccines	Sekcje "Bezpieczeństwo szczepionki i niepożądane zdarzenia po szczepieniu (AEFI)" oraz "Przeciwwskazania i środki ostrożności" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia informacji dotyczących zespołu Guillaina-Barrego.	Recommendations	Uaktualniono zalecenia NACI dotyczące populacji pediatrycznej w celu uwzględnienia zalecenia stosowania szczepionki Moderna Spikevax u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.	Recommendations	Zalecenia NACI dotyczące stosowania szczepionek przeciwko COVID19 u osób z obniżoną odpornością zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia zalecenia NACI dotyczącego dodatkowej dawki szczepionki dla osób z niedoborem odporności po serii pierwotnej składającej się z 1 lub 2 dawek, wydanego 10 września 2021 r. w oddzielnym dokumencie.	Appendix B	Załącznik B "Podsumowanie dowodów z badań klinicznych dotyczących szczepionki Moderna Spikevax COVID-19" został zaktualizowany w celu uwzględnienia dowodów lub informacji ze zmienionej monografii produktu związanych z dopuszczeniem szczepionki Moderna Spikevax u dzieci w wieku 12-17 lat.	Appendix E	Załącznik E "Częstość zgłaszanych zdarzeń niepożądanych po szczepieniu przeciwko COVID-19 w badaniach klinicznych" został zaktualizowany w celu uwzględnienia dowodów lub informacji ze zmienionej monografii produktu dotyczących dopuszczenia szczepionki Moderna Spikevax u dzieci w wieku 12-17 lat. Załącznik E został również	
Section	Update																									
Vaccines	W dniu 16 września 2021 roku Health Canada zatwierdziło szczepionki Pfizer-BioNTech Comirnaty i Moderna Spikevax do stosowania w Kanadzie zgodnie z przepisami dotyczącymi żywności i leków. Zmodyfikowano również etykietę szczepionki AstraZeneca, wprowadzając nową nazwę Vaxzevria.																									
Vaccines	Tabela 2 i "Wymagania dotyczące przechowywania" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia zmienionej monografii produktu firmy Pfizer-BioNTech Comirnaty.																									
Vaccines	Wszystkie podsekcje w sekcji "Szczepionki" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia dowodów lub informacji z uaktualnionej monografii produktu w odniesieniu do dopuszczenia Moderna Spikevax u dzieci w wieku 12-17 lat.																									
Vaccines	Rozdziały "Dawki przypominające i reimmunizacja" oraz "Populacje specjalne: Osoby z obniżoną odpornością z powodu choroby lub leczenia" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia informacji dotyczących dodatkowej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 u osób z obniżoną odpornością.																									
Vaccines: Concomitant administration with other vaccines	Istnieje nowe zalecenie mówiące, że można podawać szczepionki przeciwko COVID-19 jednocześnie z innymi szczepionkami, w dowolnym czasie przed nimi lub po nich.																									
Vaccines	Sekcja "Populacje specjalne: Osoby w ciąży lub karmiące piersią" została uaktualniona o dodatkowe informacje z badań na zwierzętach Developmental and Reproductive Toxicity (DART) dla szczepionki AstraZeneca Vaxzevria COVID-19.																									
Vaccines	Sekcje "Bezpieczeństwo szczepionki i niepożądane zdarzenia po szczepieniu (AEFI)" oraz "Przeciwwskazania i środki ostrożności" zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia informacji dotyczących zespołu Guillaina-Barrego.																									
Recommendations	Uaktualniono zalecenia NACI dotyczące populacji pediatrycznej w celu uwzględnienia zalecenia stosowania szczepionki Moderna Spikevax u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.																									
Recommendations	Zalecenia NACI dotyczące stosowania szczepionek przeciwko COVID19 u osób z obniżoną odpornością zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia zalecenia NACI dotyczącego dodatkowej dawki szczepionki dla osób z niedoborem odporności po serii pierwotnej składającej się z 1 lub 2 dawek, wydanego 10 września 2021 r. w oddzielnym dokumencie.																									
Appendix B	Załącznik B "Podsumowanie dowodów z badań klinicznych dotyczących szczepionki Moderna Spikevax COVID-19" został zaktualizowany w celu uwzględnienia dowodów lub informacji ze zmienionej monografii produktu związanych z dopuszczeniem szczepionki Moderna Spikevax u dzieci w wieku 12-17 lat.																									
Appendix E	Załącznik E "Częstość zgłaszanych zdarzeń niepożądanych po szczepieniu przeciwko COVID-19 w badaniach klinicznych" został zaktualizowany w celu uwzględnienia dowodów lub informacji ze zmienionej monografii produktu dotyczących dopuszczenia szczepionki Moderna Spikevax u dzieci w wieku 12-17 lat. Załącznik E został również																									

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	zaktualizowany o informacje dotyczące reaktogenności pochodzące z poprawionej monografii produktu dla Pfizer-BioNTech Comirnaty.
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii NPIs (nonpharmaceutical interventions)	
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Types of Masks and Respirators</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/types-of-masks.html# Data aktualizacji: 23.09.2021</p>	<p>Dodano rozdział dotyczący stosowania masek u dzieci.</p> <p>Każda osoba w wieku 2 lat lub starsza, która nie jest w pełni zaszczepiona, powinna nosić maskę w zamkniętych pomieszczeniach publicznych. Zalecenie to dotyczy również osób w pełni zaszczepionych, gdy przebywają one na obszarze o znacznej lub wysokiej transmisji. CDC zaleca również obecnie powszechne noszenie masek w pomieszczeniach dla wszystkich nauczycieli, personelu, uczniów i osób odwiedzających szkoły K-12, niezależnie od statusu zaszczepienia lub wskaźników transmisji.</p>
<p>Public Health England <i>UKHSA review into IPC guidance</i> https://www.gov.uk/government/publications/ukhsa-review-into-ipc-guidance Data publikacji: 27.09.2021</p>	<p>Brytyjska Agencja Bezpieczeństwa Zdrowotnego (UKHSA) zaleciła 3 zmiany, które szpitale mogą wprowadzić do aktualnego zarządzania środkami zapobiegania i kontroli zakażeń wywołanych koronawirusem (COVID-19), ze szczególnym uwzględnieniem procedur planowych. Zalecenia te dotyczą fizycznego oddalenia się od pacjenta, testu na COVID-19 przed planowanymi zabiegami oraz procedur czyszczenia środowiska.</p>
<p>Public Health England <i>What parents and carers need to know about early years providers, schools and colleges</i> https://www.gov.uk/government/publications/what-parents-and-carers-need-to-know-about-early-years-providers-schools-and-colleges-during-the-coronavirus-covid-19-outbreak/step-4-update-what-parents-and-carers-need-to-know-about-early-years-providers-schools-and-colleges Data aktualizacji: 27.09.2021</p>	<p>Główne przesłania tych wytycznych są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • na poziomie krajowym, edukacja i placówki opieki nad dziećmi są otwarte, a uczestnictwo w nich jest obowiązkowe (w przypadku szkół) i zdecydowanie zalecane (w przedszkolach, żłobkach i college'ach) • Królewskie Kolegium Pediatrii i Zdrowia Dziecka wyraźnie stwierdziło, że przeważająca większość dzieci i młodych ludzi nadal nie ma żadnych objawów lub choruje tylko w bardzo łagodnym stopniu • kontynuowanie regularnego wykonywania szybkich testów pomoże we wczesnym wykryciu infekcji i ograniczeniu przenoszenia infekcji • nie ma potrzeby wykonywania testów przez uczniów w wieku wczesnoszkolnym (6 lat i młodszych) • przedszkole, szkoła lub uczelnia nie śledzą już bliskich kontaktów - bliskie kontakty będą identyfikowane przez NHS Test and Trace • dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat i 6 miesięcy, które zwykle uczęszczają do szkoły i zostały zidentyfikowane jako bliski kontakt, nie muszą już poddawać się samoizolacji • dzieci nie musi już pozostawać w stałej grupie 'bubble' • rząd zniósł wymóg prawny noszenia nakryć twarzy, ale oczekuje i zaleca ich noszenie w zamkniętych i zatłoczonych przestrzeniach • wszystkie dzieci w wieku 12 lat i starsze są obecnie uprawnione do szczepienia przeciwko COVID-19 • wprowadzono zmiany w zaleceniach dla dzieci i młodzieży szczególnie wrażliwych klinicznie.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Robert Koch Institut <i>Organisatorische und personelle Maßnahmen für Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie Alten- und Pflegeeinrichtungen während der COVID-19-Pandemie</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Getrennte_Patientenversorgung.html Data aktualizacji: 30.09.2021</p>	<p>Aktualizacja zaleceń organizacyjnych w zakładach opieki zdrowotnej i zakładach emerytalno-opiekuńczych w czasie pandemii COVID-19 wprowadzająca nacisk na przeprowadzanie badań przy pomocy testów PCR, a nie antygenowych, oraz dostosowująca postępowanie z osobami mającymi kontakt z chorym zakażonym SARS-CoV-2 do ogólnych zaleceń w w/w zakresie.</p>
<p>Robert Koch Institut <i>Prävention und Management von COVID-19 in Alten- und Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen für Menschen mit Beeinträchtigungen und Behinderungen</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Pflege/Dokumente.html Data aktualizacji: 30.09.2021</p>	<p>Aktualizacja zasad zapobiegania i zarządzania pandemią w zakładach emerytalnych i opiekuńczych oraz placówkach dla osób niepełnosprawnych w czasie pandemii COVID-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaleca się przeprowadzanie szczepień a także szczepień uzupełniających zgodnie z zaleceniami STIKO. <p>Kwarantanna osoby, która miała kontakt z chorym, ale NIE została zaszczepiona lub nie posiada ważnego statusu ozdrowieńca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10-dniowa kwarantanna • Testowanie: test PCR po stwierdzeniu potencjalnej ekspozycji i w dniach 5–7. • Kwarantanna może zostać skrócona, jeśli test PCR zostanie przeprowadzony nie wcześniej niż w 5 dniu, a wynik jest negatywny. • Konsekwentne wdrażanie monitorowania objawów • W przypadku wystąpienia ogniska wskazane jest przeprowadzanie regularnych badań PCR. • W domach opieki nie zaleca się wcześniejszego kończenia kwarantanny na podstawie wyników szybkich testów antygenowych. <p>Postępowanie z osobami bezobjawowymi, które miały kontakt z chorą, ale zostały w pełni zaszczepione lub mają status ozdrowieńca</p> <p><u>Mieszkańcy i podopieczni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku bliskiego kontaktu z osobami zakażonymi SARS-CoV-2, na początku należy stosować zasady opisane powyżej. • Z kwarantanny można zrezygnować w porozumieniu z właściwym wydziałem zdrowia po uwzględnieniu wskaźnika zaszczepienia mieszkańców i pracowników, warunków lokalnych, dynamiki wszystkich zakażeń oraz przestrzeganie zasad DDM + wietrzenia. • Badanie PCR po ustaleniu wystąpienia kontaktu i 5–7 dnia po potencjalnej ekspozycji. Konsekwentne monitorowanie objawów <p><u>Personel</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kwarantanna może zostać zawieszona. <p>Badanie PCR po ustaleniu wystąpienia kontaktu i 5–7 dnia po potencjalnej ekspozycji. Konsekwentne monitorowanie objawów</p>
<p>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social</p>	<p>Aktualizacja listy produktów wirusobójczych dopuszczonych w Hiszpanii.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>Productos virucidas autorizados en España</i> https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Listado_virucidas.pdf Data publikacji: 24.09.2021</p>	<p>W związku z wprowadzeniem zalecenia dotyczącego dezynfekcji powierzchni w celu powstrzymania transmisji wirusa. Z tego powodu publikowana jest lista zatwierdzonych i zarejestrowanych w Hiszpanii produktów wirusobójczych, które wykazały skuteczność przeciwko wirusom zgodnie z normą UNE-EN 14476.</p>
Zalecenia z zakresu terapii	
<p>World Health Organization <i>Therapeutics and COVID-19: living guideline</i> https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2021.3 Data aktualizacji: 24.09.2021</p>	<p>Szósta wersja wytycznych WHO zawiera obecnie dziewięć zaleceń, w tym dwa nowe zalecenia dotyczące stosowania kombinacji neutralizujących przeciwciał monoklonalnych, kasirivimabu i imdevimabu.</p> <p>The WHO Therapeutics and COVID-19: living guideline zawiera obecnie następujące nowe zalecenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • warunkowe zalecenie stosowania połączenia neutralizujących przeciwciał monoklonalnych (kasirivimab i imdevimab) u pacjentów z COVID-19, którzy nie są w stanie ciężkim i u których występuje najwyższe ryzyko ciężkiego przebiegu choroby (opublikowane 24 września 2021 r.); • warunkowe zalecenie stosowania połączenia neutralizujących przeciwciał monoklonalnych (kasirivimab i imdevimab) u pacjentów w stanie ciężkim i krytycznie chorych pacjentów z COVID-19, pod warunkiem, że pacjent ma status seronegatywny (opublikowano 24 września 2021 r.).
<p>National Institutes of Health <i>COVID-19 Treatment Guidelines</i> https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/about-the-guidelines/whats-new/ Data aktualizacji: 29.09.2021</p>	<p>16 września FDA rozszerzyła wskazania pozwolenia na zastosowanie w stanach nagłych (EUA) dla przeciwciał monoklonalnych (mAbs) przeciwko SARS-CoV-2: bamlanivimab plus etesevimab, aby umożliwić stosowanie tej kombinacji jako profilaktyki poekspozycyjnej (PEP) u wybranych osób. W tym wskazaniu można również stosować kasirivimab plus imdevimab.</p> <p>Na podstawie EUA panel zaleca stosowanie bamlanivimabu w dawce 700 mg plus etesevimabu w dawce 1400 mg podawanych we wlewie dożylnym (BIII) jako PEP u osób, u których istnieje wysokie ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19 w przypadku zakażenia SARS-CoV-2 ORAZ u których występuje następujący status szczepienia ORAZ historia narażenia:</p> <p>Status szczepienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie w pełni zaszczepione (definiowane jako osoby, które nigdy nie były szczepione lub osoby, które otrzymały drugą dawkę szczepionki w serii dwudawkowej lub szczepionkę jednodawkową <2 tygodnie temu); lub • W pełni zaszczepione, ale nie oczekuje się, że uzyskają odpowiednią odpowiedź immunologiczną (np. osoby z obniżoną odpornością, w tym osoby przyjmujące leki immunosupresyjne). <p>ORAZ</p> <p>Historia narażenia na zakażenie SARS-CoV-2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niedawne narażenie na kontakt z osobą zakażoną SARS-CoV-2, które jest zgodne z kryteriami bliskiego kontaktu określonymi przez Centers for Disease Control and Prevention; lub

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="607 237 2036 293">• Wysokie ryzyko narażenia na kontakt z osobą zakażoną SARS-CoV-2 z powodu niedawnego wystąpienia zakażenia SARS-CoV-2 u innych osób w tym samym otoczeniu (np. w domach opieki, więzieniach). <p data-bbox="557 301 2036 355">Oświadczenie panelu zawiera dodatkowe zalecenia dotyczące stosowania bamłaniwimabu plus etesevimabu oraz szczegółowe omówienie danych klinicznych potwierdzających te zalecenia.</p>