



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

08.10.2021 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 30 września do 7 października 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:

- stanowiska WHO i CDNA odnośnie stosowania dawek przypominających;
- obowiązkowego szczepienia dla wszystkich pracowników placówek służby zdrowia jako warunku wykonywania pracy (CDNA);

Najważniejsze informacje z zakresu NPI dotyczą:

- zaktualizowanych zaleceń dla pracowników służby zdrowia sprawujących opiekę nad osobami z podejrzeniem lub potwierdzeniem zakażenia COVID-19 (WHO);
- oceny ryzyka stwarzanego przez występowanie wariantu Delta SARS-CoV-2 od chwili obecnej do końca listopada 2021 r. (ECDC).

Najważniejsze informacje z zakresu terapii dotyczą:

- stosowania przeciwciał monoklonalnych anti-SARS-CoV-2 w leczeniu lub zapobieganiu zakażeniom SARS-CoV-2 w przypadku ograniczeń logistycznych lub ograniczeń w dostawach (NIH);
- aktualizacji rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut w zakresie farmakoterapii w leczeniu COVID-19 obejmujących zalecenia dotyczące stosowania deksametazonu, inhibitorów JAK, tocilizumabu i sarilumabu (IL-6-RA), przeciwciał monoklonalnych, osocza ozdrowieńców, remdesiwiru, iwermektyny, anakinry i witaminy D.

Najważniejsze informacje z zakresu strategii testowania dotyczą:

- możliwości włączenia testów na obecność SARS-CoV-2 do planu gotowości, reagowania na pandemię i kontroli zakażeń w miejscach pracy niezwiązanych z opieką zdrowotną (CDC);
- aktualizacji zaleceń dotyczących zarządzania epidemią COVID-19 w zakładach opieki zdrowotnej wprowadzająca priorytet badań PCR w przeprowadzaniu badań oraz dostosowania postępowania z osobami mającymi kontakt z chorym zakażonym SARS-CoV-2 do ogólnych zaleceń w w/w zakresie.

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii szczepień	
<p>World Health Organization <i>Interim statement on booster doses for COVID-19 vaccination</i> https://www.who.int/news/item/04-10-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination Data aktualizacji: 04.10.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzanie dawek przypominających powinno być ściśle oparte na dowodach i skierowane do populacji, które najbardziej tego potrzebują. Uzasadnienie dla wprowadzenia dawek przypominających powinno być oparte na dowodach dotyczących słabnącej skuteczności szczepionki, w szczególności spadku ochrony przed ciężkim przebiegiem choroby w populacji ogólnej i w populacjach wysokiego ryzyka lub z powodu VOC. Jak dotąd dowody są ograniczone i nadal niejednoznaczne, jeśli chodzi o powszechną potrzebę podawania dawek przypominających po serii szczepień podstawowych. • W kontekście trwających globalnych ograniczeń w podaży szczepionek, podawanie dawek przypominających na szeroką skalę grozi pogłębieniem nierówności w dostępie do szczepionek. Populacje priorytetowe w niektórych krajach lub na poziomie regionalnym nie otrzymały jeszcze serii szczepień podstawowych. W dalszym ciągu należy skupić się na pilnym zwiększeniu globalnego zasięgu szczepień. • SAGE będzie dyskutować na temat dowodów dotyczących dawki przypominającej podczas zbliżającego się nadzwyczajnego posiedzenia w listopadzie 2021 r.
<p>Communicable Diseases Network Australia <i>ATAGI recommendations on the use of a third primary dose of COVID-19 vaccine in individuals who are severely immunocompromised</i> https://www.health.gov.au/resources/publications/atagi-recommendations-on-the-use-of-a-third-primary-dose-of-covid-19-vaccine-in-individuals-who-are-severely-immunocompromised Data publikacji: 08.10.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ATAGI zaleca podanie 3. dawki w serii pierwotnej szczepienia przeciwko COVID-19 w populacjach z ciężkimi zaburzeniami odporności w celu przeciwdziałania ryzyku suboptymalnej odpowiedzi lub braku odpowiedzi na standardowy schemat 2-dawkowy. • ATAGI zaleca, aby wszystkie osoby w wieku ≥ 12 lat z chorobami współistniejącymi lub poddane leczeniu prowadzącemu do ciężkiego upośledzenia odporności (wyszczególnione w dokumencie), otrzymały 3. dawkę szczepionki. • W przypadku trzeciej dawki preferowana jest szczepionka mRNA (Pfizer lub Moderna), a nie Vaxzevria (AstraZeneca). • Zalecany odstęp pomiędzy podaniem trzeciej dawki wynosi od 2 do 6 miesięcy po podaniu drugiej dawki szczepionki. • W wyjątkowych okolicznościach (np. przewidywane nasilenie immunosupresji; ogniska epidemiczne) można rozważyć zachowanie minimalnego odstępu 4 tygodni. • Osoby, które otrzymały 2. dawkę ponad 6 miesięcy temu, powinny otrzymać 3. dawkę tak szybko, jak to możliwe. • Nie zaleca się wykonywania testów na obecność przeciwciał w celu oceny odporności na SARS-CoV-2 po szczepieniu przeciwko COVID19, w tym u osób z obniżoną odpornością po podaniu drugiej lub trzeciej dawki. Nie istnieją badania serologiczne, które w sposób ostateczny korelują z odpornością na SARS-CoV-2. ATAGI nie zaleca również w chwili obecnej podawania kolejnych dawek poza 3. Wielu pacjentów, którzy nie zareagowali na 3. dawkę, może nie zareagować na kolejne dawki.
<p>Communicable Diseases Network Australia <i>Australian Health Protection Principal Committee (AHPPC) statement on mandatory vaccination of all workers in health care settings</i> https://www.health.gov.au/news/australian-health-protection</p>	<p>AHPPC zaleca obowiązkowe szczepienia dla wszystkich pracowników placówek służby zdrowia jako warunek wykonywania pracy. Ponadto AHPPC zaleca podanie pierwszej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 zatwierdzonej przez TGA do 30 października 2021 r., a drugiej dawki do 15 grudnia 2021 r.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
principal-committee-ahppc-statement-on-mandatory-vaccination-of-all-workers-in-health-care-settings Data publikacji: 01.10.2021	
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii NPIs (nonpharmaceutical interventions)	
World Health Organization <i>Annex to Infection prevention and control during health care when coronavirus disease (COVID-19) is suspected or confirmed</i> https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-IPC-Annex-2021.1 Data aktualizacji: 01.10.2021	Niniejszy dokument stanowi aktualizację wytycznych opublikowanych w dniu 12 lipca 2021 r., po dokonaniu przeglądu nowych dowodów naukowych dotyczących VOC. Zalecenia WHO dla pracowników służby zdrowia sprawujących opiekę nad osobami z podejrzeniem lub potwierdzeniem zakażenia COVID-19: <ul style="list-style-type: none"> • Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się pacjent z podejrzeniem lub potwierdzeniem COVID-19, należy założyć maskę medyczną wraz z innymi PPE w ramach środków ostrożności dotyczących zakażenia przenoszonego drogą kontaktową i kropelkową. • Personel medyczny wykonujący procedury generujące aerozol (AGP) lub pracujący w miejscach, gdzie AGP są regularnie wykonywane wśród pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzeniem COVID-19, powinien nosić maskę z zaworem. Zalecenie warunkowe: <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o preferencje pracowników służby zdrowia dotyczące posiadania możliwie najwyższej ochrony w celu zapobiegania zakażeniom SARS-CoV-2 i jeśli jest ona powszechnie dostępna, maski z zaworem mogą być również używane zamiast masek medycznych we wszystkich miejscach podczas opieki nad pacjentami z COVID-19 (nawet tam, gdzie nie wykonuje się AGP).
European Centre for Disease Prevention and Control <i>Rapid Risk Assessment: Assessing SARS-CoV-2 circulation, variants of concern, non-pharmaceutical interventions and vaccine rollout in the EU/EEA, 16th update</i> https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-assessing-sars-cov-2-circulation-variants-concern Data aktualizacji: 30.09.2021	<ul style="list-style-type: none"> • Kraje, w których poziom zaszczepienia społeczeństwa przeciwko COVID-19 jest na poziomie lub poniżej obecnego średniego poziomu w całej populacji UE i które planują rozluźnienie interwencji nefarmakologicznych (NPI), mają wysokie ryzyko doświadczenia znacznego skoku liczby przypadków, hospitalizacji i śmiertelności od teraz do końca listopada 2021 r. W takim scenariuszu, w pełni zaszczepione wrażliwe populacje są również narażone na ryzyko wystąpienia zakażenia o ciężkim przebiegu. • Kraje, w których zasięg szczepień przeciwko COVID-19 jest wyższy od obecnego średniego poziomu w UE, a w szczególności te, w których zasięg szczepień jest obecnie najwyższy w całej populacji, mają mniejsze, możliwe do opanowania ryzyko wystąpienia poważnego wzrostu liczby zachorowań, hospitalizacji i śmierci od chwili obecnej do końca listopada 2021 r., chyba że nastąpi szybki spadek skuteczności szczepionki z powodu słabnącej odporności. Nowe informacje zawarte w aktualizacji dokumentu: <ul style="list-style-type: none"> • Oceniono ryzyko stwarzane przez występowanie wariantu Delta SARS-CoV-2 od chwili obecnej do końca listopada 2021 r., w oparciu o scenariusze modelowania i przewidywane poziomy zaszczepienia populacji. • Uwzględniono uaktualnione dane dotyczące seroprewalencji i ponownego zakażenia SARS-CoV-2, a także dostępne dowody na skuteczność szczepionki przeciwko COVID-19, słabnącą odporność i infekcje przełomowe (<i>breakthrough infections</i>). • Uwzględniono informacje na temat dobrych praktyk w zakresie podejścia do populacji niezdecydowanych na szczepienie i przeciwdziałania dezinformacji, a także porady dotyczące informowania o ryzyku i listę proponowanych kluczowych komunikatów.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Public Health England <i>COVID-19 contain framework: a guide for local decision-makers</i> https://www.gov.uk/government/publications/containing-and-managing-local-coronavirus-covid-19-outbreaks/covid-19-contain-framework-a-guide-for-local-decision-makers Data aktualizacji: 07.10.2021</p>	<p>Wytyczne dla lokalnych decydentów w Wielkiej Brytanii. Ramy postępowania mają zastosowanie do okresu jesienno-zimowego i zostaną poddane przeglądowi i zaktualizowane w razie potrzeby wiosną 2022 r.</p>
<p>Communicable Diseases Network Australia <i>Work permissions and restrictions framework for workers in health care settings</i> https://www.health.gov.au/resources/publications/work-permissions-and-restrictions-framework-for-workers-in-health-care-settings Data publikacji: 08.10.2021</p>	<p>Dokument przedstawia ramy postępowania pomocne przy podejmowaniu decyzji, czy należy nałożyć na pracownika ograniczenia w pracy, niezależnie od kwarantanny, po ekspozycji na COVID-19 w środowisku opieki zdrowotnej, w kontekście epidemii i przenoszenia COVID-19 przez społeczność.</p>
Zalecenia z zakresu terapii	
<p>National Institutes of Health <i>COVID-19 Treatment Guidelines</i> https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/about-the-guidelines/whats-new/ Data aktualizacji: 07.10.2021</p>	<p><u>Oświadczenie panelu ds. priorytetowego stosowania przeciwciał monoklonalnych anty-SARS-CoV-2 w leczeniu lub zapobieganiu zakażeniom SARS-CoV-2 w przypadku ograniczeń logistycznych lub ograniczeń w dostawach</u></p> <p>Panel zalecił stosowanie przeciwciał monoklonalnych (mAbs) anty-SARS-CoV-2 w leczeniu łagodnego do umiarkowanego COVID-19 oraz w profilaktyce poekspozycyjnej (PEP) zakażenia SARS-CoV-2 u osób, u których istnieje wysokie ryzyko progresji do ciężkiego COVID-19, zgodnie z EUA wydanymi przez FDA.</p> <p>W poprzednim oświadczeniu panel zaproponował strategię ustalania priorytetów, które należy przyjąć w sytuacji, gdy ograniczenia logistyczne mogą utrudnić zastosowanie terapii u wszystkich kwalifikujących się pacjentów.</p> <p>Panel uaktualnił swoje poprzednie oświadczenie dotyczące ustalania priorytetów, aby podkreślić następujące kwestie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wskazanie, że ograniczenia podaży, jak również ograniczenia logistyczne, mogą uniemożliwić podawanie przeciwciał monoklonalnych anty-SARS-CoV-2 wszystkim kwalifikującym się pacjentom;

Organizacja / Dokument	Podsumowanie									
	<ul style="list-style-type: none"> Zalecenie, aby oprócz strategii ustalania priorytetów sugerowanych w poprzednim oświadczeniu, klinicyści rozważyli nadanie priorytetu stosowaniu terapii przeciwciałami monoklonalnymi anti-SARS-CoV-2u pacjentów z najwyższym ryzykiem progresji klinicznej. Zaktualizowane oświadczenie zawiera omówienie czynników ryzyka progresji do ciężkiej postaci COVID-19. Panel sugeruje priorytetyzację przy stosowaniu przeciwciał monoklonalnych anti-SARS-CoV-2 tylko wtedy, gdy konieczna jest selekcja pacjentów ze względu na ograniczenia logistyczne lub zaopatrzeniowe. 									
<p>Robert Koch Institut <i>Medikamentöse Therapie bei COVID-19 mit Bewertung durch die Fachgruppe COVRIIN am Robert Koch-Institut</i></p> <p>https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Therapieuebersicht.pdf</p> <p>Data publikacji: 5.09.2021</p>	<p>Aktualizacja rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut w zakresie farmakoterapii w leczeniu COVID-19 obejmujących zalecenia dotyczące stosowania deksametazonu, inhibitorów JAK, tocilizumabu i sarilumabu (IL-6-RA), przeciwciał monoklonalnych, osocza ozdrowieńców, remdesiwiru, iwermektyny, anakinry i witaminy D</p> <p>Tabela 1: Substancje o udowodnionych korzyściach w leczeniu COVID-19</p> <table border="1" data-bbox="560 518 2027 1364"> <thead> <tr> <th data-bbox="560 518 1070 566">Substancja czynna</th> <th data-bbox="1070 518 1393 566">Dopuszczenie do obrotu</th> <th data-bbox="1393 518 2027 566">Zalecenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="560 566 1070 1125"> <p>Deksametazon <u>Dawkowanie:</u> 6 mg i.v. lub p.o., 1x dziennie* <u>Czas stosowania:</u> maksymalnie 10 dni <u>Zdarzenia niepożądane:</u> typowe dla kortykosteroidów: infekcje (zwłaszcza grzybicze), umiarkowana leukocytoza, limfopenia, hiperglikemia, choroba wrzodowa, krwawienie z przewodu pokarmowego</p> <p>* Dawkowanie w ciąży: między 23.+5 a 34.+0 tyg. ciąży: dni 1–2: 2x 6 mg i.v., dni 3–10: 6 mg p.o./i.v. Brak możliwości podawania domięśniowego z powodu: ryzyko krwawienia podczas leczenia przeciwzakrzepowego</p> </td> <td data-bbox="1070 566 1393 1125"> <p>Podczas tlenoterapii, jeśli upłynęło ≥ 7 dni od wystąpienia pierwszych objawów lub rozpoznania</p> <p>Zatwierdzony do stosowania w oparciu o zapotrzebowanie na tlenoterapię u osób w wieku ≥ 12 lat i ≥ 40 kg²</p> </td> <td data-bbox="1393 566 2027 1125"> <ul style="list-style-type: none"> Stosowanie wskazane u pacjentów poddawanych tlenoterapii (w tym terapii wysokoprzepływowej oraz wentylacji nieinwazyjnej i inwazyjnej), również w przypadku zwiększającego się zapotrzebowania na tlen Wcześniejsze zastosowanie nie przynosi korzyści, a nawet może mieć negatywny wpływ na stan pacjenta. Nie odnotowano korzyści ze stosowania zwiększonej dawki (12 mg vs. 6 mg) w zakresie przeżycia (28 dni) bez wspomaganie funkcji życiowych. Możliwe leczenie skojarzone z remdesivirem Zaleca się stosowanie tocilizumabu wyłącznie w skojarzeniu z deksametazonem (patrz: tocilizumab). W przypadku niskoprzepływowej tlenoterapii, możliwe stosowanie w skojarzeniu z inhibitorami JAK (patrz: inhibitory JAK). Nie jest znany wpływ na czas do uzyskania ujemnego wyniku na obecność wirusa. Zalecana jest uważna obserwacja pod kątem infekcji wtórnych. W czasie ciąży możliwe są dodatkowe korzyści z zastosowania profilaktyki steroidowej przed porodem („dojrzałość płuc”) między 23.+5 a 34.+0 tygodniem ciąży </td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1125 1070 1364"> <p>Inhibitory JAK (JAKI) Baricytynib (inhibitor JAK (1)/2) <u>Dawkowanie:</u> 4 mg co 24 godziny p.o. <u>Dawkowanie w przypadku</u> GFR < 60ml/min, ciężkiej dysfunkcji wątroby; stosowania inhibitorów OAT3, wieku ≥ 75 lat: 2 mg co 24 godziny p.o. <u>Czas stosowania:</u> maksymalnie 14 dni lub do wypisu</p> </td> <td data-bbox="1070 1125 1393 1364"> <p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 w UE</p> <p>Zastosowanie off-label</p> </td> <td data-bbox="1393 1125 2027 1364"> <ul style="list-style-type: none"> Wczesne zastosowanie u hospitalizowanych pacjentów z zapaleniem płuc wywołanym przez COVID-19, u których stosowana jest niskoprzepływowa tlenoterapia w połączeniu z deksametazonem: <ul style="list-style-type: none"> » Nie należy stosować w przypadku pacjentów poddawanych wentylacji inwazyjnej. » Czas trwania terapii: do zakończenia tlenoterapii lub wypisu ze szpitala, maks. 14 dni. W badaniach nie uwzględniano pacjentów z niedoborami odporności wywołanymi stosowanym leczeniem, przebytymi </td> </tr> </tbody> </table>	Substancja czynna	Dopuszczenie do obrotu	Zalecenie	<p>Deksametazon <u>Dawkowanie:</u> 6 mg i.v. lub p.o., 1x dziennie* <u>Czas stosowania:</u> maksymalnie 10 dni <u>Zdarzenia niepożądane:</u> typowe dla kortykosteroidów: infekcje (zwłaszcza grzybicze), umiarkowana leukocytoza, limfopenia, hiperglikemia, choroba wrzodowa, krwawienie z przewodu pokarmowego</p> <p>* Dawkowanie w ciąży: między 23.+5 a 34.+0 tyg. ciąży: dni 1–2: 2x 6 mg i.v., dni 3–10: 6 mg p.o./i.v. Brak możliwości podawania domięśniowego z powodu: ryzyko krwawienia podczas leczenia przeciwzakrzepowego</p>	<p>Podczas tlenoterapii, jeśli upłynęło ≥ 7 dni od wystąpienia pierwszych objawów lub rozpoznania</p> <p>Zatwierdzony do stosowania w oparciu o zapotrzebowanie na tlenoterapię u osób w wieku ≥ 12 lat i ≥ 40 kg²</p>	<ul style="list-style-type: none"> Stosowanie wskazane u pacjentów poddawanych tlenoterapii (w tym terapii wysokoprzepływowej oraz wentylacji nieinwazyjnej i inwazyjnej), również w przypadku zwiększającego się zapotrzebowania na tlen Wcześniejsze zastosowanie nie przynosi korzyści, a nawet może mieć negatywny wpływ na stan pacjenta. Nie odnotowano korzyści ze stosowania zwiększonej dawki (12 mg vs. 6 mg) w zakresie przeżycia (28 dni) bez wspomaganie funkcji życiowych. Możliwe leczenie skojarzone z remdesivirem Zaleca się stosowanie tocilizumabu wyłącznie w skojarzeniu z deksametazonem (patrz: tocilizumab). W przypadku niskoprzepływowej tlenoterapii, możliwe stosowanie w skojarzeniu z inhibitorami JAK (patrz: inhibitory JAK). Nie jest znany wpływ na czas do uzyskania ujemnego wyniku na obecność wirusa. Zalecana jest uważna obserwacja pod kątem infekcji wtórnych. W czasie ciąży możliwe są dodatkowe korzyści z zastosowania profilaktyki steroidowej przed porodem („dojrzałość płuc”) między 23.+5 a 34.+0 tygodniem ciąży 	<p>Inhibitory JAK (JAKI) Baricytynib (inhibitor JAK (1)/2) <u>Dawkowanie:</u> 4 mg co 24 godziny p.o. <u>Dawkowanie w przypadku</u> GFR < 60ml/min, ciężkiej dysfunkcji wątroby; stosowania inhibitorów OAT3, wieku ≥ 75 lat: 2 mg co 24 godziny p.o. <u>Czas stosowania:</u> maksymalnie 14 dni lub do wypisu</p>	<p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 w UE</p> <p>Zastosowanie off-label</p>	<ul style="list-style-type: none"> Wczesne zastosowanie u hospitalizowanych pacjentów z zapaleniem płuc wywołanym przez COVID-19, u których stosowana jest niskoprzepływowa tlenoterapia w połączeniu z deksametazonem: <ul style="list-style-type: none"> » Nie należy stosować w przypadku pacjentów poddawanych wentylacji inwazyjnej. » Czas trwania terapii: do zakończenia tlenoterapii lub wypisu ze szpitala, maks. 14 dni. W badaniach nie uwzględniano pacjentów z niedoborami odporności wywołanymi stosowanym leczeniem, przebytymi
Substancja czynna	Dopuszczenie do obrotu	Zalecenie								
<p>Deksametazon <u>Dawkowanie:</u> 6 mg i.v. lub p.o., 1x dziennie* <u>Czas stosowania:</u> maksymalnie 10 dni <u>Zdarzenia niepożądane:</u> typowe dla kortykosteroidów: infekcje (zwłaszcza grzybicze), umiarkowana leukocytoza, limfopenia, hiperglikemia, choroba wrzodowa, krwawienie z przewodu pokarmowego</p> <p>* Dawkowanie w ciąży: między 23.+5 a 34.+0 tyg. ciąży: dni 1–2: 2x 6 mg i.v., dni 3–10: 6 mg p.o./i.v. Brak możliwości podawania domięśniowego z powodu: ryzyko krwawienia podczas leczenia przeciwzakrzepowego</p>	<p>Podczas tlenoterapii, jeśli upłynęło ≥ 7 dni od wystąpienia pierwszych objawów lub rozpoznania</p> <p>Zatwierdzony do stosowania w oparciu o zapotrzebowanie na tlenoterapię u osób w wieku ≥ 12 lat i ≥ 40 kg²</p>	<ul style="list-style-type: none"> Stosowanie wskazane u pacjentów poddawanych tlenoterapii (w tym terapii wysokoprzepływowej oraz wentylacji nieinwazyjnej i inwazyjnej), również w przypadku zwiększającego się zapotrzebowania na tlen Wcześniejsze zastosowanie nie przynosi korzyści, a nawet może mieć negatywny wpływ na stan pacjenta. Nie odnotowano korzyści ze stosowania zwiększonej dawki (12 mg vs. 6 mg) w zakresie przeżycia (28 dni) bez wspomaganie funkcji życiowych. Możliwe leczenie skojarzone z remdesivirem Zaleca się stosowanie tocilizumabu wyłącznie w skojarzeniu z deksametazonem (patrz: tocilizumab). W przypadku niskoprzepływowej tlenoterapii, możliwe stosowanie w skojarzeniu z inhibitorami JAK (patrz: inhibitory JAK). Nie jest znany wpływ na czas do uzyskania ujemnego wyniku na obecność wirusa. Zalecana jest uważna obserwacja pod kątem infekcji wtórnych. W czasie ciąży możliwe są dodatkowe korzyści z zastosowania profilaktyki steroidowej przed porodem („dojrzałość płuc”) między 23.+5 a 34.+0 tygodniem ciąży 								
<p>Inhibitory JAK (JAKI) Baricytynib (inhibitor JAK (1)/2) <u>Dawkowanie:</u> 4 mg co 24 godziny p.o. <u>Dawkowanie w przypadku</u> GFR < 60ml/min, ciężkiej dysfunkcji wątroby; stosowania inhibitorów OAT3, wieku ≥ 75 lat: 2 mg co 24 godziny p.o. <u>Czas stosowania:</u> maksymalnie 14 dni lub do wypisu</p>	<p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 w UE</p> <p>Zastosowanie off-label</p>	<ul style="list-style-type: none"> Wczesne zastosowanie u hospitalizowanych pacjentów z zapaleniem płuc wywołanym przez COVID-19, u których stosowana jest niskoprzepływowa tlenoterapia w połączeniu z deksametazonem: <ul style="list-style-type: none"> » Nie należy stosować w przypadku pacjentów poddawanych wentylacji inwazyjnej. » Czas trwania terapii: do zakończenia tlenoterapii lub wypisu ze szpitala, maks. 14 dni. W badaniach nie uwzględniano pacjentów z niedoborami odporności wywołanymi stosowanym leczeniem, przebytymi 								

Organizacja / Dokument	Podsumowanie	
	<p>Tofacytynib (inhibitor JAK1/3) <u>Dawkowanie:</u> 10mg co 12 h p.o. <u>Dawkowanie w przypadku</u> GFR < 30ml/min; ciężkiej dysfunkcji wątroby; stosowania inhibitorów CYP3A4: 5mg co 12h p.o. <u>Czas stosowania:</u> zgodnie z badaniem klinicznym, maks.14 dni lub do wypisu <u>Główne działania niepożądane:</u> skłonność do infekcji, wznowa gruźlicy, HBV, opryszczki (półpaśca, HSV), neutropenia, choroba zakrzepowo-zatorowa, hiperlipidemia, zwiększona aktywność aminotransferaz <u>Przeciwwskazania:</u> niewydolność nerek (baricytynib), ciąża/laktacja, aktywne zakażenie bakteryjne lub grzybicze, marskość wątroby Child-Pugh C, zmiany w morfologii krwi, choroba zakrzepowo-zatorowa</p>	<p>chorobami lub aktywną chorobą, dlatego nie można podać ogólnych zaleceń dotyczących zastosowania inhibitorów JAK w tej grupie.</p> <ul style="list-style-type: none"> - U pacjentów z nasilonym stanem zapalnym w momencie rozpoczęcia tlenoterapii (z wysokim CRP i rozległymi naciekami w płucach) i szybkim wzrostem zapotrzebowania na tlen/HFNO/NIV należy rozważyć terapię zastosowanie IL-6-RA zamiast JAKI (patrz IL-6-RA) - U pacjentów, których stan pogarsza się pomimo zastosowania JAKI (nasilający się stan zapalny, rosnące zapotrzebowanie na tlen/HFNO/NIV) terapię IL-6-RA można prowadzić sekwencyjnie (ale NIE równolegle). - W chwili obecnej nie ma badań porównujących baricytynib i tofacytynib oraz JAKI i tocilizumabem lub JAKI i deksametazonem - Nieco lepsze dane publikowane są dla baricytynibu. - Przy wyborze substancji należy uwzględnić ryzyko zdarzeń niepożądanych (w szczególności ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w przypadku tofacytynibu) oraz konieczność dostosowania dawki do GFR. - Oczekuje się dalszych badań klinicznych nad JAKI. - Ograniczone stosowanie w przypadku jednoczesnego wykrycia lub podejrzenia infekcji bakteryjnych lub grzybiczych. - Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie w kierunku HBV/HCV i test kwantyferonowy.
	<p>Antagoniści receptora interleukiny-6 (IL-6-RA) Tocilizumab (RoActemra®) <u>Propozycja dawkowania:</u> pacjenci ≥ 18 lat: pojedyncza dawka i.v. w zależności od masy ciała: > 90 kg: 800 mg ≤ 90 kg: 600 mg ≤ 65 kg: 400 mg ≤ 40 kg: 8 mg/kg masy ciała <u>Czas stosowania:</u> podanie jednorazowe, możliwość jednorazowego powtórzenia po 12–24 godzinach Sarilumab (Kevzara®) <u>Propozycja dawkowania:</u> pacjenci ≥ 18 lat: pojedyncza dawka 400 mg i.v. <u>Czas leczenia:</u> w badaniach klinicznych jednorazowy wlew; Tocilizumab: w przypadku dużej aktywności zapalnej, jednorazowe</p>	<p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 Zastosowanie off-label</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stwierdzono korzyści ze stosowania IL-6-RA w skojarzeniu z deksametazonem w przypadku nagłego pogorszenia zapalenia płuc związanego z COVID-19 z hipoksemią u pacjentów z zapaleniem płuc (CRP ≥ 75 mg/l, SpO2 < 92% + obraz mleczonej szyby w badaniu TK) z: <ul style="list-style-type: none"> » gwałtownym wzrostem zapotrzebowania na tlen pomimo niskoprzepływowej tlenoterapii i deksametazonu, » progresją do NIV/HFNO, » wskazaniami do intubacji w momencie hospitalizacji (lub w ciągu 24 h od intubacji). - W badaniach, które wykazały korzyść ze stosowania tocilizumabu, był on podany wcześniej (mediana 2 dni) po spełnieniu powyższych kryteriów. - Nie stosować w późniejszych fazach choroby u pacjentów z przedłużonym przebiegiem bez objawów hiperinflamacji. - Nie stosować jako leczenia ostatniej szansy przed intubacją (po stosowaniu NIV/HFNO przez > 48 h). - Nie stosować w skojarzeniu z inhibitorami JAK. - Należy ograniczyć stosowanie w przypadku potwierdzenia lub podejrzenia infekcji bakteryjnej.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
	<p>powtórzenie dawki po 12–24 godz. możliwe jest na podstawie indywidualnej decyzji klinicznej.</p> <p><u>Główne zdarzenia niepożądane:</u> infekcje wynikające z działania immunosupresyjnego, leukopenia, neutropenia, trombopenia, wysypka, nudności, biegunka, ból głowy, zawroty głowy, nadciśnienie tętnicze, hepatotoksyczność</p> <p><u>Przeciwwskazania:</u> nadwrażliwość, ciężkie nieleczone infekcje, pięciokrotne przekroczenie poziomu transaminaz, trombopenia < 50 000 płytek/μl, ciąża</p>		<ul style="list-style-type: none"> – Z badań wyłączono pacjentów ze współistniejącymi chorobami immunosupresyjnymi lub poddanych leczeniu immunomodulującym lub immunosupresyjnemu, dlatego nie można sformułować zaleceń dla tej grupy pacjentów. – Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie w kierunku HBV/HCV i test kwantyferonowy. – Po zastosowaniu tocilizumabu możliwy jest pasywny wzrost lipazy i markerów wątrobowych, jak i zmiany w wynikach morfologii. – U pacjentów leczonych tocilizumabem nie należy oceniać CRP i PCT.
	<p>Przeciwciała monoklonalne (mAb)</p> <p>Casirivimab (REGN10933) i imdevimab (REGN10987) w skojarzeniu (REGEN-COV2):</p> <p><u>Dawkowanie:</u> U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z ChPL: pojedyncza dawka casirivimabu 1,2 g/imdevimabu 1,2 g, i.v.</p> <p>U pacjentów hospitalizowanych, zgodnie z badaniem RECOVERY: pojedyncza dawka casirivimabu 4g/imdevimabu 4g, i.v.</p> <p>W ramach profilaktyki poekspozycyjnej, zgodnie z badaniem REGEN-COV: pojedyncza dawka casirivimabu 600 mg/imdevimabu 600 mg, s.c./i.v.</p> <p>Bamlanivimab (LY-CoV555), Etesevimab (LY-CoV016)</p> <p><u>Dawkowanie:</u> U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z badaniem BLAZE1 fazy 3: Bamlanivimab 2,8 g/Etesevimab 2,8 g, i.v.</p> <p><u>Czas leczenia:</u> pojedyncze podanie (\geq 1 godz., obserwacja kontrolna \geq 1 godz.)</p> <p><u>Zdarzenia niepożądane:</u> rzadko reakcja nadwrażliwości, niedociśnienie</p>	<p>Zgodnie z ChPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indywidualna próba leczenia dorosłych, kobiet w ciąży /karmiących i dzieci w wieku \geq 12 lat i \geq 40 kg: – Terapia we wczesnej fazie choroby bezobjawowej lub pacjentów z łagodnymi objawami ORAZ czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu. <p>Na podstawie danych z badań klinicznych dodatkowo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stosowanie we wczesnej fazie pacjentów seronegatywnych, którzy są już hospitalizowani z powodu COVID-19 i/lub wymagają O_2 (niski przepływ) – Profilaktyka poekspozycyjna w przypadku ogniska epidemii <p>Uczestniczące apteki i szpitale: www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorratung</p>	<p>Pacjenci ambulatoryjni lub pacjenci hospitalizowani niezależnie od nasilenia COVID-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> – brak/łagodne/umiarkowane objawy: jeśli to możliwe przed lub w ciągu pierwszych 3 dni (maks. 7 dni) po wystąpieniu objawów (konieczne poddanie się tlenoterapii) + czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu (np. wiek \geq 50 lat i/lub wcześniejsze choroby analogicznie do zaleceń STIKO w zakresie szczepień): imdevimab 1,2 g/casirivimab 1,2 g lub bamlanivimab 2,8 g/etesevimab 2,8 g, i.v. (ze względu na dominujący wariant delta obecnie powinien być stosuje się imdevimab/casirivimab) <p>Pacjenci hospitalizowani z powodu COVID-19 (bez tlenoterapii lub z niskoprzepływową tlenoterapią):</p> <ul style="list-style-type: none"> – objawy \leq 7 dni: Imdevimab 4 g/Casirivimab 4 g, i.v. pojedyncza dawka po zażyciu anty-S-IgG (efekt zależny od czasu, więc nie należy oczekiwać na wynik badania serologicznego) – objawy > 7 dni: Imdevimab 4 g/Casirivimab 4 g, i.v. tylko w przypadku utrzymującego się negatywnego badania serologicznego w kierunku SARS-COV2 (najlepiej anty-S-IgG) <p>Profilaktyka poekspozycyjna (po indywidualnej ocenie):</p> <ul style="list-style-type: none"> – w przypadku ognisk epidemii oraz niekompletnie zaszczepionych osób kontaktowych – maks. 96h po ekspozycji pod warunkiem negatywnego testu PCR lub antygenowego u osób niebędących ozdrowieńcami: Casirivimab 600 mg/Imdevimab 600 mg, s.c./i.v. <p>Profilaktyka przedekspozycyjna (PrEP) (po indywidualnej ocenie):</p> <ul style="list-style-type: none"> – brak poparcia w danych, ale możliwa skuteczność w przypadku m.in. immunosupresji, braku odpowiedzi na szczepionkę, długotrwałej ekspozycji

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
			<ul style="list-style-type: none"> – nie stanowi substytutu szczepienia – zgodnie z dopuszczeniem FDA: początkowo casirivimab /imdevimab po 600 mg, następnie po 300 mg każdy co 4 tygodnie s.c / i.v. – Zalecenia dotyczą wszystkich pacjentów, u których nie jest znana odpowiedź na szczepienie, zwłaszcza tych z obniżoną odpornością – Indywidualna próba wyleczenia u pacjentów z silnie obniżoną odpornością z przedłużonym przebiegiem lub przedłużonym wydalaniem wirusa i bez serokonwersji – Stosować wyłącznie pod ścisłą kontrolą kliniczną.
	<p>Remdesivir</p> <p><u>Dawkowanie:</u> Dzień 1: 1 x 200 mg/dzień i.v.; od dnia 2: 1 x 100 mg/dzień i.v.</p> <p><u>Czas leczenia:</u> co najmniej 5 dni, maks. 10 dni</p> <p><u>Zdarzenia niepożądane:</u> podwyższone wartości enzymów wątrobowych, ból głowy, nudności, wysypka</p> <p><u>Przeciwwskazania:</u> ALT \geq 5-krotności górnej granicy normy, GFR < 30 ml/min (brak danych dotyczących akumulacji substancji dodatkowych o działaniu nefrotoksycznym: Betadex), nadwrażliwość;</p> <p>Uwaga: Podczas stosowania należy zapewnić skuteczną antykoncepcję</p> <p>Stosowanie u kobiet w ciąży tylko w wyjątkowych przypadkach. Należy przerwać karmienie piersią.</p>	<p>Dopuszczony w Europie do stosowania u pacjentów w wieku > 12 lat z zapaleniem płuc wywołanym przez COVID-19 z substytucją O₂ (wentylacja niskoprzepływowa, wysokoprzepływowa lub nieinwazyjna)</p> <p>Lek zamawiany centralnie jest dostępny w wybranych aptekach: www.rki.de/covid-19-arzneimittelbevorratung</p> <p>Lek można uzyskać od producenta</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Zastosowanie należy rozważyć u pacjentów z zapaleniem płuc, poddawanych niskoprzepływowej tlenoterapii. – Należy wcześniej włączyć do stosowania (maksymalnie do 7 dni od wystąpienia objawów, potem tylko w wybranych przypadkach). – Nie zaleca się stosowania u pacjentów bez zapotrzebowania na O₂ lub u pacjentów poddawanych wentylacji mechanicznej (w tym ECMO). – Czas trwania terapii nie powinien przekraczać 5 dni (maks. 10 dni). – Codzienna kontrola transaminaz i parametrów czynności nerek – Wstrzymać stosowanie, jeśli ALT przekracza 5-krotność górnej granicy normy oraz dojdzie do wzrostu wraz stężenia bilirubiny, AP lub INR. Wznowić stosowanie, gdy transaminazy znormalizują się. – Nie stosować, jeśli GFR < 30 ml/min. – Możliwe jednoczesne podawanie z deksametazonem lub inhibitorami JAK.
Tabela 2: Substancje o niepotwierdzonym zastosowaniu w leczeniu COVID-19			

Organizacja / Dokument	Podsumowanie											
	<p><u>Przeciwwskazania</u>: ściśle przeciwwskazane w czasie ciąży (dowody działania embriotoksycznego i teratogenne w doświadczeniach na zwierzętach)</p>											
	<p>Tabela 3: Potencjalnie skuteczne substancje do tej pory bez udowodnionych korzyści w leczeniu COVID-19</p>											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="548 391 1064 430">Substancja czynna</th> <th data-bbox="1064 391 1388 430">Dopuszczenie do obrotu</th> <th data-bbox="1388 391 2049 430">Zalecenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="548 430 1064 957"> <p>Anakinra (Kineret®) <u>Dawkowanie</u>: w ramach badań klinicznych: 2–10 mg/kg masy ciała/dobę (np. wlew dożylny 1 x 100–200 mg/dobę, również podskórnie 1x 100 mg/dobę); Zgodnie z ChPL: 100 mg/d s.c. GFR 50–80 ml/min: brak redukcji dawki GFR 30–50 ml/min: zachować ostrożność GFR < 30 ml/min: podawanie co 2 dni <u>Czas leczenia</u>: w ramach badań klinicznych 3–14 dni <u>Główne zdarzenia niepożądane</u>: neutropenia, trombopenia, infekcje wynikające z działania immunosupresyjnego, wznowa gruźlicy, półpasiec, zapalenie wątroby, w przypadku zastosowania podskórnego: miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy <u>Przeciwwskazania</u>: neutropenia (ANC < 1,5 x 10⁹/l), ciężkie nieleczone zakażenia</p> </td> <td data-bbox="1064 430 1388 957"> <p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 Zastosowanie off-label</p> </td> <td data-bbox="1388 430 2049 957"> <ul style="list-style-type: none"> – Należy stosować wyłącznie w ramach kontrolowanych badań klinicznych u pacjentów w stanie krytycznym z zespołem hiperzapalnym, zgodnie z wytycznymi dla MAS-HLH – Należy utrzymać stałą kontrolę badań: morfologia krwi i CRP, PCT oraz diagnostyka laboratoryjna i obrazowanie przesiewowe w kierunku grzybic i nadkażeń bakteryjnych </td> </tr> <tr> <td data-bbox="548 957 1064 1374"> <p>Osocze ozdrowieńców <u>Dawkowanie</u>: 250-500 ml przy przetoczeniu, miano przeciwciał neutralizujących różne w zależności od metody oznaczania <u>Czas stosowania</u>: zgodnie z protokołem badania klinicznego: powtórzenie dawki i różne schematy (np. przez 3 kolejne dni) <u>Zdarzenia niepożądane</u>: wysypka alergiczna, rzadko: poprzetoczeniowe przeciążenie układu krążenia (TACO), ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (TRALI), ciężka poprzetoczeniowa reakcja alergiczna <u>Przeciwwskazania</u>: wzmocnienie infekcji zależne od przeciwciał (ADE), zwiększone ryzyko zaburzeń zatorowo-zakrzepowych</p> </td> <td data-bbox="1064 957 1388 1374"> <p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19</p> </td> <td data-bbox="1388 957 2049 1374"> <ul style="list-style-type: none"> – Nie należy rutynowo stosować poza badaniami klinicznymi. – W pojedynczych przypadkach stosowanie w ramach indywidualnej próby leczenia wyłącznie po konsultacji z ośrodkiem specjalistycznym. </td> </tr> </tbody> </table>			Substancja czynna	Dopuszczenie do obrotu	Zalecenie	<p>Anakinra (Kineret®) <u>Dawkowanie</u>: w ramach badań klinicznych: 2–10 mg/kg masy ciała/dobę (np. wlew dożylny 1 x 100–200 mg/dobę, również podskórnie 1x 100 mg/dobę); Zgodnie z ChPL: 100 mg/d s.c. GFR 50–80 ml/min: brak redukcji dawki GFR 30–50 ml/min: zachować ostrożność GFR < 30 ml/min: podawanie co 2 dni <u>Czas leczenia</u>: w ramach badań klinicznych 3–14 dni <u>Główne zdarzenia niepożądane</u>: neutropenia, trombopenia, infekcje wynikające z działania immunosupresyjnego, wznowa gruźlicy, półpasiec, zapalenie wątroby, w przypadku zastosowania podskórnego: miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy <u>Przeciwwskazania</u>: neutropenia (ANC < 1,5 x 10⁹/l), ciężkie nieleczone zakażenia</p>	<p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 Zastosowanie off-label</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Należy stosować wyłącznie w ramach kontrolowanych badań klinicznych u pacjentów w stanie krytycznym z zespołem hiperzapalnym, zgodnie z wytycznymi dla MAS-HLH – Należy utrzymać stałą kontrolę badań: morfologia krwi i CRP, PCT oraz diagnostyka laboratoryjna i obrazowanie przesiewowe w kierunku grzybic i nadkażeń bakteryjnych 	<p>Osocze ozdrowieńców <u>Dawkowanie</u>: 250-500 ml przy przetoczeniu, miano przeciwciał neutralizujących różne w zależności od metody oznaczania <u>Czas stosowania</u>: zgodnie z protokołem badania klinicznego: powtórzenie dawki i różne schematy (np. przez 3 kolejne dni) <u>Zdarzenia niepożądane</u>: wysypka alergiczna, rzadko: poprzetoczeniowe przeciążenie układu krążenia (TACO), ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (TRALI), ciężka poprzetoczeniowa reakcja alergiczna <u>Przeciwwskazania</u>: wzmocnienie infekcji zależne od przeciwciał (ADE), zwiększone ryzyko zaburzeń zatorowo-zakrzepowych</p>	<p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Nie należy rutynowo stosować poza badaniami klinicznymi. – W pojedynczych przypadkach stosowanie w ramach indywidualnej próby leczenia wyłącznie po konsultacji z ośrodkiem specjalistycznym.
Substancja czynna	Dopuszczenie do obrotu	Zalecenie										
<p>Anakinra (Kineret®) <u>Dawkowanie</u>: w ramach badań klinicznych: 2–10 mg/kg masy ciała/dobę (np. wlew dożylny 1 x 100–200 mg/dobę, również podskórnie 1x 100 mg/dobę); Zgodnie z ChPL: 100 mg/d s.c. GFR 50–80 ml/min: brak redukcji dawki GFR 30–50 ml/min: zachować ostrożność GFR < 30 ml/min: podawanie co 2 dni <u>Czas leczenia</u>: w ramach badań klinicznych 3–14 dni <u>Główne zdarzenia niepożądane</u>: neutropenia, trombopenia, infekcje wynikające z działania immunosupresyjnego, wznowa gruźlicy, półpasiec, zapalenie wątroby, w przypadku zastosowania podskórnego: miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy <u>Przeciwwskazania</u>: neutropenia (ANC < 1,5 x 10⁹/l), ciężkie nieleczone zakażenia</p>	<p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 Zastosowanie off-label</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Należy stosować wyłącznie w ramach kontrolowanych badań klinicznych u pacjentów w stanie krytycznym z zespołem hiperzapalnym, zgodnie z wytycznymi dla MAS-HLH – Należy utrzymać stałą kontrolę badań: morfologia krwi i CRP, PCT oraz diagnostyka laboratoryjna i obrazowanie przesiewowe w kierunku grzybic i nadkażeń bakteryjnych 										
<p>Osocze ozdrowieńców <u>Dawkowanie</u>: 250-500 ml przy przetoczeniu, miano przeciwciał neutralizujących różne w zależności od metody oznaczania <u>Czas stosowania</u>: zgodnie z protokołem badania klinicznego: powtórzenie dawki i różne schematy (np. przez 3 kolejne dni) <u>Zdarzenia niepożądane</u>: wysypka alergiczna, rzadko: poprzetoczeniowe przeciążenie układu krążenia (TACO), ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (TRALI), ciężka poprzetoczeniowa reakcja alergiczna <u>Przeciwwskazania</u>: wzmocnienie infekcji zależne od przeciwciał (ADE), zwiększone ryzyko zaburzeń zatorowo-zakrzepowych</p>	<p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Nie należy rutynowo stosować poza badaniami klinicznymi. – W pojedynczych przypadkach stosowanie w ramach indywidualnej próby leczenia wyłącznie po konsultacji z ośrodkiem specjalistycznym. 										

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
	<p>Witamina D</p> <p><u>Dawkowanie:</u> w ramach badań klinicznych: między 1000–50000 IU 1 raz/dz.</p> <p><u>Czas stosowania:</u> w zależności od wskazania w ramach stosowania rutynowego lub wskazań w badaniu klinicznym</p> <p><u>Działania niepożądane:</u> ostra lub przewlekła hiperkalcemia, wapnica nerek, wymioty</p> <p><u>Przeciwwskazania:</u> nadwrażliwość, hiperkalcemia, hiperkalciuria, rzekoma niedoczynność przytarczyc</p>	<p>W zależności od dawki i składu, jako suplement diety lub jako lek BEZ dopuszczenia do stosowania w leczeniu lub profilaktyce COVID-19.</p>	<ul style="list-style-type: none"> – W leczeniu wszystkich hipowitaminoz u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem zachorowania lub z potwierdzonym zakażeniem COVID-19. – U pacjentów w stanie krytycznym w przypadku potwierdzonego niedoboru wit. D (≤ 30 nmol/l) substytucja zalecana jest zgodnie z zaleceniami Niemieckiego Towarzystwa Endokrynologicznego i aktualnymi wytycznymi Niemieckiego Towarzystwa Medycyny Żywienia. – Brak zaleceń dotyczących rutynowego stosowania witaminy D w profilaktyce lub terapii zakażeń SARS-CoV-2.
<p>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.</p> <p><i>Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit COVID-19 - Living Guideline</i></p> <p>https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/113-001LG.html</p> <p>Data publikacji: 5.10.2021</p>	<p>Aktualizacja zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19.</p>		
Zalecenia z zakresu strategii testowania			
<p>World Health Organization</p> <p><i>Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection</i></p> <p>https://www.who.int/publication/s/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays</p> <p>Data aktualizacji: 06.10.2021</p>	<p>Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji:</p> <p>We wrześniu 2020 roku WHO opublikowała pierwsze tymczasowe wytyczne dotyczące potencjalnej roli Ag-RDT w diagnostyce COVID-19 (<i>Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays</i>), w których podkreślono potrzebę starannego doboru testów. Niniejszy dokument został zaktualizowany w celu uwzględnienia nowych ustaleń dotyczących wydajności testów w odniesieniu do różnych marek Ag-RDT i typów próbek.</p> <p>Dokument ten zawiera również wskazówki dotyczące stosowania Ag-RDT w określonych populacjach i środowiskach, w tym bezobjawowych pracowników służby zdrowia i pracowników placówek opieki długoterminowej. Dodatkowo zawiera on bardziej szczegółowe zalecenia dotyczące wyboru i przechowywania.</p>		
<p>Centers for Disease Control and Prevention</p> <p><i>Interim Guidance for SARS-CoV-2 Testing in Non-Healthcare Workplaces</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zaktualizowano opis typów testów. • Zaktualizowano w celu dostosowania do nowych algorytmów stosowania testów antygenowych wśród pracowników miejsc niebędących placówkami służby zdrowia. • Zaktualizowano zalecenia dotyczące testowania w pełni zaszczepionych pracowników, którzy mieli bliski kontakt z osobą chorą na COVID-19. 		

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/organizations/testing-non-healthcare-workplaces.html</p> <p>Data aktualizacji: 06.10.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> Wyjaśniono, że zalecenia dotyczące badań przesiewowych odnoszą się do bezobjawowych, nieszczepionych pracowników. <p>Badanie w miejscu pracy na obecność SARS-CoV-2 mogłoby zidentyfikować pracowników zakażonych, a tym samym pomóc w zapobieganiu lub ograniczeniu dalszego przenoszenia choroby. Celem niniejszego dokumentu jest dostarczenie pracodawcom informacji na temat możliwości włączenia testów na obecność SARS-CoV-2 do planu gotowości, reagowania i kontroli w miejscach pracy niezwiązanych z opieką zdrowotną.</p> <p>Niniejsze wytyczne zawierają opisy różnych rodzajów testów na obecność SARS-CoV-2; scenariusze, w których testy na obecność SARS-CoV-2 mogą być stosowane; rozważania dotyczące badań przesiewowych (badanie pracowników bezobjawowych i nieszczepionych, bez znanego lub podejrzanego narażenia na SARS-CoV-2); oraz wykorzystanie testów antygenowych do seryjnych badań przesiewowych.</p>
<p>Robert Koch Institut <i>Management von COVID-19-Ausbrüchen im Gesundheitswesen</i></p> <p>https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/39_21.pdf</p> <p>Data publikacji: 1.10.2021</p>	<p>Aktualizacja zaleceń dotyczących zarządzania epidemią COVID-19 w zakładach opieki zdrowotnej wprowadzająca priorytet badań PCR w przeprowadzaniu badań oraz dostosowująca postępowanie z osobami mającymi kontakt z chorym zakażonym SARS-CoV-2 do ogólnych zaleceń w w/w zakresie.</p>