



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

22.10.2021 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 14 do 21 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 dotyczą:

- aktualizacji zaleceń STIKO dot. szczepień uzupełniających COVID-19 z zastosowaniem szczepionek mRNA u osób ≥ 70 lat, w przypadku wybranych wskazań oraz optymalizacji podstawowego schematu szczepień u osób, które w ramach pierwszego szczepienia otrzymały produkt COVID-19 Vaccine Janssen (RKI),
- aktualizacji strategii szczepień w Hiszpanii dotyczącej szczepień uzupełniających (MSCBS),

- rozszerzenia przez CDC uprawnień do otrzymania przypominających szczepień przeciwko COVID-19 i rekomendacji dotyczących szczepionek Moderna oraz Johnson & Johnson,
- diagnozowania barier w akceptacji i przyjmowaniu szczepionki przeciwko COVID-19 oraz projektowania i wdrażania interwencji mających na celu zwiększenie poziomu wyszczepienia (ECDC),
- sprawozdania dotyczącego wdrażania unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID (Komisja Europejska),
- przejścia od nadzoru interwencyjnego nad COVID-19 do rutynowego nadzoru nad patogenami układu oddechowego (ECDC),
- aktualizacji rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut dotyczących farmakoterapii w leczeniu COVID-19 (zalecenia dotyczące stosowania przeciwciał monoklonalnych, kolchicyny i iwermektyny).

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|--|--|
| Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii szczepień | |
| <p>Centers for Disease Control and Prevention <i>CDC Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots</i> https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html Data publikacji: 21.10.2021</p> | <p>W przypadku osób, które otrzymały szczepionkę Pfizer-BioNTech lub Moderna COVID-19, następujące grupy kwalifikują się do szczepienia przypominającego po upływie 6 miesięcy lub więcej od pierwszej serii szczepienia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osoby w wieku 65 lat i starsze • Osoby powyżej 18 roku życia mieszkające w ośrodkach opieki długoterminowej • Osoby powyżej 18 roku życia, które cierpią na choroby przewlekłe • Osoby powyżej 18 roku życia, które pracują lub mieszkają w miejscach wysokiego ryzyka <p>Szczepienia przypominające szczepionką Johnson & Johnson są zalecane dla osób w wieku 18 lat i starszych, które zostały zaszczepione dwa lub więcej miesięcy temu.</p> <p>Obecnie w Stanach Zjednoczonych zalecane są szczepienia przypominające dla wszystkich trzech dostępnych szczepionek przeciwko COVID-19. Osoby kwalifikujące się do szczepienia mogą wybrać szczepionkę, którą otrzymają jako dawkę przypominającą. Niektóre osoby mogą preferować typ szczepionki, który otrzymały pierwotnie, a inne mogą wybrać inną dawkę przypominającą. Zalecenia CDC pozwalają obecnie na mieszanie i dopasowywanie dawek szczepionek przypominających.</p> |
| <p>European Centre for Disease Prevention and Control <i>Facilitating COVID-19 vaccination acceptance and uptake in the EU/EEA</i> https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/facilitating-covid-19-vaccination-acceptance-and-uptake Data publikacji: 15.10.2021</p> | <p>W niniejszym raporcie technicznym przedstawiono rozważania dla krajów Unii Europejskiej/ Europejskiego Obszaru Gospodarczego (UE/EOG) dotyczące diagnozowania barier w akceptacji i przyjmowaniu szczepionki przeciwko COVID-19 oraz projektowania i wdrażania interwencji mających na celu zwiększenia poziomu wyszczepienia. W raporcie uwzględniono również specyficzne grupy ludności, takie jak pracownicy opieki zdrowotnej i grupy w trudnej sytuacji społeczno-ekonomicznej.</p> <p>Przedstawiono przykłady interwencji wdrożonych w UE/EOG, z których każda mogłaby zostać zaadaptowana do zastosowania w innych środowiskach, w których zidentyfikowano podobne czynniki wpływające na niski poziom wyszczepienia. Zamieszczono również materiały dotyczące diagnostyki, wdrażania i oceny, które mogą być wykorzystane przez kraje UE/EOG.</p> |
| <p>Robert Koch Institut <i>Mitteilung der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut</i> <i>Beschluss der STIKO zur 12. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung</i> https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/43_21.pdf Data publikacji: 18.10.2021</p> | <p>Aktualizacja zaleceń STIKO dot. szczepień uzupełniających COVID-19 z zastosowaniem szczepionek mRNA u osób ≥ 70 lat, w przypadku wybranych wskazań oraz optymalizacji podstawowego schematu szczepień u osób, które w ramach pierwszego szczepienia otrzymały produkt COVID-19 Vaccine Janssen.</p> <p>Optymalizacja podstawowego schematu szczepień u osób, które w ramach pierwszego szczepienia otrzymały produkt COVID-19 Vaccine Janssen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osoby, które w ramach szczepień podstawowych otrzymały jedną dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen, powinny otrzymać kolejną dawkę szczepionki, w celu optymalizacji ochrony przed zakażeniem. • Osobom tym (bez względu na wiek) należy zaproponować jedną dodatkową dawkę szczepionki mRNA zgodnie z harmonogramem szczepień heterologicznych po upływie 4 tygodni po szczepieniu produktem Janssen. • W chwili obecnej nie ma dowodów na skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo (dane z badania fazy 3) dwudawkowego schematu szczepień z zastosowaniem produktu COVID-19 Vaccine Janssen. STIKO oceni te dane natychmiast po ich udostępnieniu. Jeśli ocena |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|-------------|--------------------------|-----------------------|--|--|-------------|-------------------------------------|-------------|--|--------------|--|-------------------|-------------------------|--|---|--------------------|---|--------------------|
| | <p>będzie pozytywna, u osób w wieku ≥ 60 lat możliwe będzie również zastosowanie drugiej dawki produktu COVID-19 Vaccine Janssen po 8 tygodniach od pierwszego szczepienia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli po pierwszym szczepieniu produktem COVID-19 Vaccine Janssen doszło do potwierdzonego laboratoryjnie zakażenia, w chwili obecnej nie zaleca się dodatkowych szczepień szczepionką mRNA lub COVID-19 Vaccine Janssen. • Określa następujące przerwy pomiędzy dawkami: <table border="1" data-bbox="622 384 1695 831"> <thead> <tr> <th>Szczepionka</th> <th>Przerwa pomiędzy dawkami</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Schematy homologiczne</td> </tr> <tr> <td>2 dawki produktu Comirnaty (BioNTech/Pfizer)</td> <td>3–6 tygodni</td> </tr> <tr> <td>2 dawki produktu Spikevax (Moderna)</td> <td>4–6 tygodni</td> </tr> <tr> <td>2 dawki produktu Vaxzevria (AstraZeneca)</td> <td>9–12 tygodni</td> </tr> <tr> <td>2 dawki produktu COVID-19 Vaccine Janssen ¹</td> <td>minimum 8 tygodni</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Schematy heterologiczne</td> </tr> <tr> <td>1 dawka produktu Vaxzevria a następnie 1 dawka produktu Cominarty lub Spikevax</td> <td>minimum 4 tygodnie</td> </tr> <tr> <td>1 dawka produktu COVID_19 Vaccine Janssen a następnie 1 dawka produktu Cominarty lub Spikevax ²</td> <td>minimum 4 tygodnie</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Szczepionka COVID-19 Janssen została dopuszczona do stosowania w pojedynczej dawce. W chwili obecnej dostępna jest tylko jedna informacja prasowa producenta z dnia 21 września 2021 r. dotycząca skuteczności i bezpieczeństwa schematu dwudawkowego (badanie 3 fazy ENSEMBLE 2).</p> <p>² Nie opublikowano danych dotyczących immunogenności, bezpieczeństwa i skuteczności tego schematu szczepienia. Zalecenie opiera się na analogii do heterologicznego szczepienia Vaxzevria/mRNA.</p> <p>W przypadku przekroczenia zalecanego odstępu między pierwszą a drugą dawką szczepionki, seria szczepień może być kontynuowana.</p> <p>Szczepienia uzupełniające</p> <ul style="list-style-type: none"> • Szczepienie uzupełniające należy zaproponować następującym osobom: <ul style="list-style-type: none"> ○ Osoby w wieku ≥ 70 lat. ○ Mieszkańcy i podopieczni w placówkach opiekuńczych dla osób starszych, również w wieku < 70 lat. ○ Personel pielęgniarstwa i inni pracownicy, mający bezpośredni kontakt z większą liczbą podopiecznych w placówkach opiekuńczych dla (i) osób starszych lub (ii) innych osób ze zwiększonym ryzykiem ciężkich kursów COVID-19. ○ Personel placówek medycznych mający bezpośredni kontakt z pacjentem. ○ Osoby z niedoborami odporności. • W ramach szczepienia uzupełniającego należy podać szczepionkę mRNA, niezależnie od tego, który produkt został zastosowany w ramach podstawowego schematu homologicznego (Comirnaty, Spikevax, Vaxzevria, COVID-19 Vaccine Janssen) lub heterologicznego (Vaxzevria / Comirnaty, Vaxzevria/Spikevax lub COVID-19 Vaccine Janssen/Comirnaty, COVID-19 Vaccine Janssen/Spikevax). • Na początku października 2021 r. Comirnaty zostało zatwierdzone przez EMA do szczepień uzupełniających u osób z obniżoną odpornością w wieku ≥ 18 lat w takiej samej dawce jak w przypadku szczepienia podstawowego (co najmniej 28 dni po zakończeniu | Szczepionka | Przerwa pomiędzy dawkami | Schematy homologiczne | | 2 dawki produktu Comirnaty (BioNTech/Pfizer) | 3–6 tygodni | 2 dawki produktu Spikevax (Moderna) | 4–6 tygodni | 2 dawki produktu Vaxzevria (AstraZeneca) | 9–12 tygodni | 2 dawki produktu COVID-19 Vaccine Janssen ¹ | minimum 8 tygodni | Schematy heterologiczne | | 1 dawka produktu Vaxzevria a następnie 1 dawka produktu Cominarty lub Spikevax | minimum 4 tygodnie | 1 dawka produktu COVID_19 Vaccine Janssen a następnie 1 dawka produktu Cominarty lub Spikevax ² | minimum 4 tygodnie |
| Szczepionka | Przerwa pomiędzy dawkami | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Schematy homologiczne | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 dawki produktu Comirnaty (BioNTech/Pfizer) | 3–6 tygodni | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 dawki produktu Spikevax (Moderna) | 4–6 tygodni | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 dawki produktu Vaxzevria (AstraZeneca) | 9–12 tygodni | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 dawki produktu COVID-19 Vaccine Janssen ¹ | minimum 8 tygodni | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Schematy heterologiczne | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 dawka produktu Vaxzevria a następnie 1 dawka produktu Cominarty lub Spikevax | minimum 4 tygodnie | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 dawka produktu COVID_19 Vaccine Janssen a następnie 1 dawka produktu Cominarty lub Spikevax ² | minimum 4 tygodnie | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|--|--|
| | <p>pierwotnego schematu szczepień). EMA rozpatruje również wniosek o dopuszczenie preparatu Spikevax (połowa dawki – 50 µg) w ramach szczepienia uzupełniającego osób z niedoborami odporności. Decyzja spodziewana jest w październiku 2021 r.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli to możliwe, podczas szczepienia uzupełniającego należy wykorzystać tę samą szczepionkę mRNA, która była użyta w ramach szczepienia podstawowego. Jeśli nie jest ona dostępna lub nie została jeszcze dopuszczona do szczepienia uzupełniającego, można zastosować inną szczepionkę mRNA. • Szczepienie uzupełniające należy przeprowadzić najwcześniej po upływie 6 miesięcy po podstawowym schemacie szczepień składającym się z 2 dawek szczepionki. Obecnie nie zaleca się szczepień uzupełniających osób, które przeszły potwierdzone zakażenie SARS-CoV-2. <p>Szczepienie ozdrowieńców</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osoby, które przeszły zakażenie SARS-CoV-2 potwierdzone testem PCR, szczepienie należy przeprowadzić nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od zakażenia. Podanie pojedynczej dawki szczepionki jest możliwe już po upływie 4 tygodni od ustąpienia objawów, np. w przypadku ekspozycji na nowo pojawiające się warianty wirusa. <p>Ponieważ w przypadku zakażenia potwierdzonego w badaniach serologicznych nie można wiarygodnie określić czasu zakażenia, należy podać indywidualną dawkę szczepionki już 4 tygodnie po postawieniu rozpoznania.</p> |
| <p>Robert Koch Institut <i>Wissenschaftliche Begründung der STIKO zur Empfehlung der COVID-19-Auffrischimpfung mit einem mRNA-Impfstoff für Personen ≥ 70 Jahre und bestimmte Indikationsgruppen sowie zur Empfehlung der Optimierung der Grundimmunisierung mit einem mRNA-Impfstoff nach vorausgegangener Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen</i> https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/43/Art_02.html Data publikacji: 18.10.2021</p> | <p>Uzasadnienie naukowe aktualizacji zaleceń STIKO dot. szczepień uzupełniających COVID-19 z zastosowaniem szczepionek mRNA u osób ≥70 lat, w przypadku wybranych wskazań oraz optymalizacji podstawowego schematu szczepień u osób, które w ramach pierwszego szczepienia otrzymały produkt COVID-19 Vaccine Janssen.</p> |
| <p>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social <i>Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España</i> https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPr</p> | <p>Aktualizacja strategii szczepień w Hiszpanii dotycząca szczepień dodatkowych i szczepień uzupełniających</p> <p>Szczepienia dodatkowe i uzupełniające</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Populacja ogólna</u>. Dawkę przypominającą szczepionki mRNA należy podać wszystkim osobom w wieku ≥ 70 lat po upływie 6 miesięcy od zakończenia podstawowego schematu szczepień. |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|---|---|
| <p data-bbox="190 236 544 347">omocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion9_Estrategia_Vacunacion.pdf</p> <p data-bbox="190 347 544 387">Data publikacji: 18.10.2021</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="562 236 2049 323">• <u>Osoby z chorobami współistniejącymi wiążącymi się z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19. Szczepienie dodatkowe w celu uzupełnienia schematu szczepień zaleca się osobom z następującymi stanami wysokiego ryzyka (Grupa 7 oraz osoby leczone lekami immunosupresyjnymi):</u> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="622 323 2049 379">○ Biorcy przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych lub CAR-T, którzy otrzymali szczepienie podstawowe w ciągu dwóch lat po przeszczepie/leczeniu, są leczeni immunosupresyjnie lub wystąpiło u nich GVHD niezależnie od czasu od HSCT. <li data-bbox="622 379 2049 403">○ Biorcy przeszczepów narządów litych niezależnie od czasu przeszczepu. <li data-bbox="622 403 2049 427">○ Leczenie nerkozastępcze (hemodializa lub dializa otrzewnowa) <li data-bbox="622 427 2049 451">○ Chemio- lub radioterapia w ciągu ostatnich 6 miesięcy bez względu na wskazania. <li data-bbox="622 451 2049 475">○ Pierwotne niedobory odporności. <li data-bbox="622 475 2049 499">○ Zakażenie wirusem HIV z < 200 komórek/ml (analiza ostatnich 6 miesięcy). <li data-bbox="622 499 2049 523">○ Mukowiscydoza. <li data-bbox="622 523 2049 547">○ Osoby z zespołem Downa w wieku ≥ 40 lat. <li data-bbox="622 547 2049 571">○ Leczenie immunosupresyjne: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="683 571 2049 595">▪ Kortykosteroidy doustne o przedłużonym lub wysokim dawkowaniu oraz niektóre niebiologiczne leki immunomodulujące: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="743 595 2049 651">» Ciągłe leczenie wysokimi dawkami doustnych kortykosteroidów (odpowiednik ≥ 20 mg prednizolonu/doba przez 10 lub więcej kolejnych dni) w ciągu 30 dni przed szczepieniem. <li data-bbox="743 651 2049 707">» Przedłużone leczenie doustnymi kortykosteroidami w umiarkowanych dawkach (odpowiednik ≥10 mg prednizolonu/dobę przez > 4 kolejne tygodnie) w ciągu 30 dni przed szczepieniem. <li data-bbox="743 707 2049 762">» Wysokie dawki doustnych kortykosteroidów (odpowiednik > 40 mg/dzień prednizolonu przez > 7 dni) z dowolnego powodu w ciągu 30 dni przed szczepieniem. <li data-bbox="743 762 2049 866">» Leczenie w ciągu 3 miesięcy przed szczepieniem niebiologicznymi lekami immunomodulującymi, takimi jak metotreksat (> 20 mg/tydzień lub > 15 mg/m2/tydzień, doustnie lub podskórnie), 6 merkaptopuryna (> 1,5 mg/kg/dzień) lub azatiopryna (>3 mg/kg/doba), cyklosporyna, mykofenolan, takrolimus i sirolimus. <li data-bbox="683 866 2049 890">▪ Biologiczne leki immunomodulujące. Osoby, które leczone były w ciągu trzech miesięcy (sześciu w przypadku rituximabu) przed szczepieniem podstawowym jednym z następujących leków: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="743 890 2049 914">» Przeciwciała monoklonalne anti-TNF lub cząsteczki podobne do receptora TNF <li data-bbox="743 914 2049 938">» Przeciwciała monoklonalne anti-CD20 <li data-bbox="743 938 2049 962">» Inhibitory proliferacji komórek B <li data-bbox="743 962 2049 986">» Białka fuzyjne supresorowe komórek T <li data-bbox="743 986 2049 1010">» Inhibitory interleukiny 1 (IL-1) <li data-bbox="743 1010 2049 1034">» Przeciwciała monoklonalne hamujące IL-6 <li data-bbox="743 1034 2049 1058">» Przeciwciała monoklonalne IgG1 anti-α4β1-integryna <li data-bbox="743 1058 2049 1082">» Przeciwciało monoklonalne IgG1 przeciwko integrynie α4β7 <li data-bbox="743 1082 2049 1106">» Przeciwciała monoklonalne inhibitorowe przeciwko IL-12, IL17, IL23 <li data-bbox="743 1106 2049 1129">» Przeciwciała monoklonalne anti-CD52 <li data-bbox="743 1129 2049 1153">» Modulatory receptora sfingozyno-1-fosforanowego <li data-bbox="743 1153 2049 1177">» Inhibitory kinaz białkowych. <li data-bbox="743 1177 2049 1201">» Inhibitory kinazy Janusowej (JAK) <li data-bbox="562 1297 2049 1374">• U wszystkich osób w ramach szczepienia dodatkowego należy podać szczepionkę mRNA (Comirnaty lub Spikevax), najlepiej tą samą, która została podana poprzednio, z zachowaniem co najmniej 28 dni po zakończeniu pierwotnego schematu. U osób, które zostały zaszczepione Vaxzevria lub Janssen, dodatkowa dawka zostanie podana z wykorzystaniem szczepionki mRNA. |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie | | | | | | | | |
|---|---|------------------|--------------------------------------|----------------------|---------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> Pacjenci, którzy w ostatnich dwóch latach byli biorcami przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych lub CAR-T otrzymają dodatkową dawkę szczepionki pod warunkiem, że po zabiegu otrzymali dwie dawki szczepionki COVID-19. W przypadku osób niedawno poddanych niedawnego przeszczepowi, które wcześniej otrzymały dwie dawki szczepionki COVID-19, zaleca się rozpoczęcie schematu szczepień od początku, niezależnie od otrzymanych wcześniej dawek, zaczynając w ciągu 2–6 miesięcy po zabiegu. W przypadku braku wcześniejszego szczepienia, harmonogram szczepień będzie wynosił trzy dawki. U osób otrzymujących leczenie immunosupresyjne dodatkowe szczepienie można podać w trakcie leczenia, w miarę możliwości 15 dni przed kolejnym cyklem leczenia. Biorąc pod uwagę długi czas i działanie immunosupresyjne niektórych leków, pacjenci będą nadal uważani za posiadających niedobory odporności przez okres 3 miesięcy (6 miesięcy w przypadku przyjmowania Rituximabu) po otrzymaniu leku. Osoby, które w tym czasie po zakończeniu leczenia otrzymały dwie dawki szczepionki (a więc we wskazanym okresie immunosupresji), będą kandydatami do otrzymania dodatkowej, trzeciej dawki. Osoby, które mają objawowe lub bezobjawowe zakażenie SARS-CoV-2 w wywiadzie, niezależnie od daty potwierdzenia, zostaną zaszczepione w sposób określony poniżej: <table border="1" data-bbox="607 571 1906 740"> <thead> <tr> <th>Moment zakażenia</th> <th>Czas podania dodatkowego szczepienia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Przed pierwszą dawką</td> <td>Minimum 28 dni po drugiej dawce</td> </tr> <tr> <td>Między pierwszą a drugą dawką</td> <td>Minimum 28 dni po drugiej dawce</td> </tr> <tr> <td>Po drugiej dawce</td> <td>Minimum 28 dni po drugiej dawce, po całkowitym wyzdrowieniu i zakończeniu izolacji</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Mieszkańcy domów opieki dla osób starszych. Dawkę uzupełniającą należy podać z zastosowaniem szczepionki mRNA (Comirnaty lub Spikevax), najlepiej ta sama szczepionka, która została podana w ramach pierwotnego schematu szczepień. Szczepienie należy przeprowadzić 6 miesięcy po podaniu drugiej dawki szczepienia podstawowego. Jeśli ktoś został zaszczepiony preparatem Janssen lub Vaxzevria, należy zastosować szczepionkę mRNA. <u>Jednoczesne podawanie szczepionki.</u> Szczepionki mRNA COVID-19 można podawać jednocześnie z dowolną szczepionką (w tym szczepionką przeciw grypie i pneumokokom) pod warunkiem podania w różnych miejscach anatomicznych. <p>Szczepienie ozdrowieńców</p> <ul style="list-style-type: none"> Ozdrowieńcom w wieku < 65 lat należy podać jedną dawkę po upływie 4–8 tygodni od rozpoznania. W przypadku zakażenia po podaniu pierwszej dawki, schemat zostanie uzupełniony drugą dawką, po całkowitym wyzdrowieniu i 4–8 tygodniach od zakażenia. <p>Nie zaleca się wykonywania testów serologicznych ani wirusologicznych przed ani po szczepieniu.</p> | Moment zakażenia | Czas podania dodatkowego szczepienia | Przed pierwszą dawką | Minimum 28 dni po drugiej dawce | Między pierwszą a drugą dawką | Minimum 28 dni po drugiej dawce | Po drugiej dawce | Minimum 28 dni po drugiej dawce, po całkowitym wyzdrowieniu i zakończeniu izolacji |
| Moment zakażenia | Czas podania dodatkowego szczepienia | | | | | | | | |
| Przed pierwszą dawką | Minimum 28 dni po drugiej dawce | | | | | | | | |
| Między pierwszą a drugą dawką | Minimum 28 dni po drugiej dawce | | | | | | | | |
| Po drugiej dawce | Minimum 28 dni po drugiej dawce, po całkowitym wyzdrowieniu i zakończeniu izolacji | | | | | | | | |
| Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii NPIs (nonpharmaceutical interventions) | | | | | | | | | |
| <p>World Health Organization <i>WHO's 7 policy recommendations on building resilient health systems</i> https://www.who.int/news/item/19-10-2021-who-s-7-policy-recommendations-on-building-resilient-health-systems Data publikacji: 19.10.2021</p> | <p>WHO opublikowała dokument przedstawiający stanowisko w sprawie budowania odporności systemów opieki zdrowotnej w zakresie UHC (<i>Universal health coverage</i>) i bezpieczeństwa zdrowotnego podczas pandemii COVID-19 i później, aby podkreślić pilną potrzebę odnowionego i zwiększonego zaangażowania na poziomie krajowym i globalnym w celu lepszego przygotowania krajów i odporności systemów opieki zdrowotnej na wszelkie formy zagrożeń dla zdrowia publicznego.</p> <p>7 zaleceń WHO dotyczących polityki w zakresie budowania odpornych systemów zdrowotnych opartych na podstawowej opiece zdrowotnej:</p> <ol style="list-style-type: none"> Wykorzystanie obecnych działań w celu wzmocnienia zarówno gotowości na pandemię, jak i systemów opieki zdrowotnej Inwestowanie w podstawowe funkcje zdrowia publicznego, w tym te, które są potrzebne do zarządzania ryzykiem w sytuacjach kryzysowych związanych ze wszystkimi zagrożeniami Stworzenie solidnych fundamentów podstawowej opieki zdrowotnej | | | | | | | | |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|--|---|
| | <ol style="list-style-type: none"> 4. Inwestowanie w zinstytucjonalizowane mechanizmy zaangażowania całego społeczeństwa 5. Tworzenie i promowanie sprzyjających warunków dla badań, innowacji i uczenia się 6. Zwiększenie krajowych i globalnych inwestycji w podstawy systemu opieki zdrowotnej i zarządzanie ryzykiem związanym z wszelkimi zagrożeniami w sytuacjach kryzysowych 7. Zajęcie się istniejącymi wcześniej nierównościami i nieproporcjonalnym wpływem COVID-19 na zmarginalizowane i wrażliwe grupy społeczne |
| <p>Komisja Europejska <i>The EU Digital COVID Certificate: a global standard with more than 591 million certificates</i> https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_5267 Data publikacji: 19.10.2021</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Państwa członkowskie UE wydały ponad 591 mln unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID. • Już 43 państwa przyłączyły się do unijnego systemu: 27 państw członkowskich UE, 3 państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego, Szwajcaria oraz 12 innych krajów i terytoriów. W sumie do Komisji zgłosiło się 60 państw trzecich zainteresowanych udziałem w unijnym systemie. Oprócz państw, które już są podłączone do systemu, prowadzone są rozmowy na szczeblu technicznym z 28 zainteresowanymi krajami. • Sektor transportu lotniczego odniósł duże korzyści z unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, które wprowadzono w samą porę przed letnim okresem wzmoczonych podróży. Stowarzyszenie Międzynarodowej Rady Portów Lotniczych (ACI Europe) zgłosiło, że w lipcu 2021 r. łączna liczba pasażerów wzrosła ponad dwukrotnie w porównaniu z lipcem 2020 r. ACI Europe przypisuje tę zmianę wprowadzeniu unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID wraz z łagodzeniem ograniczeń związanych z podróżowaniem. • Według badania Eurobarometr, przeprowadzonego na zlecenie Parlamentu Europejskiego, około dwie trzecie (65%) respondentów zgodziło się z opinią, że unijne cyfrowe zaświadczenie COVID jest najbezpieczniejszym sposobem swobodnego podróżowania po Europie w czasie pandemii COVID-19. • 20 państw członkowskich UE stosuje też unijne cyfrowe zaświadczenie COVID do celów wewnętrznych, takich jak dostęp do dużych imprez oraz restauracji, kin i muzeów, na podstawie krajowej podstawy prawnej. <p><u>Komisja w dalszym ciągu uważnie monitorować będzie ważność zaświadczeń o szczepieniu i powrocie do zdrowia, a także stosowanie testów na obecność przeciwciał i szybkich testów antygenowych, i rozważy ewentualne zmiany po otrzymaniu nowych wytycznych naukowych. Prace techniczne nad usprawnieniem funkcji systemu unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID będą dalej prowadzone w ramach sieci e-zdrowie. Komisja będzie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • kontynuować starania o przyłączenie kolejnych państw do systemu UE, • współpracować z państwami członkowskimi na szczeblu technicznym nad wdrażaniem rozporządzenia w sprawie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID, • zasięgać opinii ECDC i Europejskiej Agencji Leków (EMA) na temat istotnych pojawiających się dowodów naukowych. <p>Do 31 marca 2022 r. Komisja przedstawi kolejne sprawozdanie dotyczące wdrażania tego rozporządzenia. Możliwe, że będzie mu towarzyszyć wniosek ustawodawczy przedłużający okres stosowania rozporządzenia z uwzględnieniem rozwoju sytuacji epidemiologicznej. Komisja nie wyklucza, że przedstawi taki wniosek już wcześniej, aby zapewnić zakończenie na czas koniecznej procedury ustawodawczej.</p> <p><u>Kontekst</u></p> <p>14 czerwca 2021 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie w sprawie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID. Rozporządzenie to zobowiązuje Komisję do przedłożenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania do 31 października 2021 r. Rozporządzenie ustanawia wspólne ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, wyniku testu lub powrocie do zdrowia w związku z COVID-19, w celu ułatwienia swobodnego przepływu obywateli Unii i ich rodzin podczas pandemii</p> |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|---|---|
| | <p>COVID-19. Towarzyszy mu rozporządzenie (UE) 2021/954, które rozszerza ramy unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID na obywateli państw trzecich, którzy legalnie przebywają lub zamieszkują w państwie członkowskim i są uprawnieni do podróżowania do innych państw członkowskich zgodnie z prawem UE.</p> <p>31 maja Komisja zaproponowała aktualizację zalecenia Rady dotyczącego koordynacji ograniczeń swobodnego przemieszczania się w UE, które zostały wprowadzone w odpowiedzi na pandemię COVID-19. Jako że sytuacja epidemiologiczna poprawiła się, a kampanie szczepień w całej UE nabrały tempa, Komisja zaproponowała, aby państwa członkowskie stopniowo łagodzą ograniczenia podróży, w tym w szczególności dla posiadaczy unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID. 14 czerwca Rada przyjęła zaktualizowane zalecenia.</p> |
| <p>MOH Singapore EXTENSION OF THE SUSPENSION OF IN- PERSON VISITS TO HOSPITALS AND RESIDENTIAL CARE HOMES https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/extension-of-the-suspension-of-in-person-visits-to-hospitals-and-residential-care-homes Data publikacji: 21.10.2021</p> | <p>Ministerstwo Zdrowia (MOH) nadal zawiesza wizyty osobiste na wszystkich oddziałach szpitalnych i w domach opieki do 21 listopada 2021 r. (włącznie). MOH wcześniej ogłosiło zawieszenie wizyt osobistych w szpitalach do 23 października 2021 r. (włącznie), a także w domach opieki do 24 października 2021 r. W ciągu ostatnich dwóch tygodni, wzrost liczby przypadków COVID-19 w społeczności spowodował wzrost liczby przyjęć do szpitali. Odnotowano również kilka nowych ognisk COVID-19 wśród pacjentów i mieszkańców szpitali i domów opieki. W celu ochrony przepustowości opieki zdrowotnej w tym okresie, jak również mieszkańców domów opieki, którzy są bardziej podatni na zachorowania, wizyty osobiste w szpitalach i domach opieki będą nadal zawieszane.</p> <p>Równocześnie zwiększono liczbę szczepień przypominających dla pracowników służby zdrowia i osób starszych, w tym pensjonariuszy domów opieki, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia dużych ognisk choroby w szpitalach i domach opieki.</p> |
| Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii testowania | |
| <p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Considerations for Case Investigation and Contact Tracing in K-12 Schools and Institutions of Higher Education (IHEs)</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/schools-childcare/contact-tracing.html Data aktualizacji: 19.10.2021</p> | <p>W oparciu o nowe dowody, CDC zaleca, aby osoby w pełni zaszczepione poddały się testom 5-7 dni po bliskim kontakcie z osobą z podejrzeniem lub potwierdzonym zakażeniem COVID-19.</p> |
| <p>European Centre for Disease Prevention and Control COVID-19 surveillance guidance - Transition from COVID-19 emergency</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Systemy nadzoru powinny umożliwiać zintegrowany nadzór nad COVID-19, grypą i innymi patogenami układu oddechowego, które mogą współwystępować w populacji. • Obecne systemy nadzoru nad grypą nie pozwalają uzyskać wystarczającej czułości i reprezentatywności, aby umożliwić wspólny nadzór nad COVID-19, dlatego też kraje powinny rozważyć rozszerzenie zasięgu podmiotów świadczących usługi w ramach systemu <i>sentinel</i>, aby poprawić czułość i zebrać wystarczającą ilość próbek do dalszej charakterystyki. |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie | | | | | | | | |
|---|---|--|--|-------------------|------------------------|-----------|---|--|--|
| <p><i>surveillance to routine surveillance of respiratory pathogens</i></p> <p>https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-surveillance-guidance</p> <p>Data publikacji: 18.10.2021</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Kraje powinny skupić się na zgłaszaniu przypadków objawowych, tj. przypadków, które zostały przebadane z powodu wystąpienia objawów zgodnych z COVID-19, ponieważ poprawi to porównywalność danych. • Jeżeli szerokie przebadanie wszystkich osób z objawami nie jest wykonalne, reprezentatywny podzbiór przypadków objawowych powinien zostać przebadany, najlepiej metodą PCR. • Reprezentatywny podzbiór próbek dodatnich dla SARS-CoV-2 powinien zostać poddany sekwencjonowaniu. Nadzór genomiczny nad reprezentatywnymi próbkami powinien być połączony z ukierunkowanym, kompleksowym pobieraniem próbek w szczególnych miejscach lub populacjach. • Monitorowanie skuteczności szczepionki powinno być prowadzone za pomocą badań ad hoc, ewentualnie zawartych w systemach nadzoru. • Kraje powinny kontynuować monitorowanie śmiertelności i rozważyć badania seroepidemiologiczne jako systemy uzupełniające, które pomogą osiągnąć główne cele nadzoru. | | | | | | | | |
| Komunikaty i zalecenia z zakresu terapii | | | | | | | | | |
| <p>Robert Koch Institut</p> <p><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: 20.10.2021</p> | <p>Aktualizacja rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut dotyczących farmakoterapii w leczeniu COVID-19. Zaktualizowane zalecenia dotyczące stosowania przeciwciał monoklonalnych, kolchicyny i iwermektyny.</p> <p>Tabela 1: Substancje o udowodnionych korzyściach w leczeniu COVID-19</p> | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="562 715 1070 754">Substancja czynna</th> <th data-bbox="1070 715 1397 754">Dopuszczenie do obrotu</th> <th data-bbox="1397 715 2018 754">Zalecenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="562 754 1070 1383"> <p>Przeciwciała monoklonalne (mAb)</p> <p>Casirivimab (REGN10933) i imdevimab (REGN10987) w skojarzeniu (REGEN-COV2):</p> <p>Dawkowanie: 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>Dawkowanie: U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z 3 fazą badania BLAZE1: Bamlanivimab 2,8 g/Etesevimab 2,8 g, i.v.</p> <p>Czas leczenia: pojedyncze podanie (≥ 1 godz., obserwacja kontrolna ≥ 1 godz.)</p> <p>Zdarzenia niepożądane: rzadko reakcja nadwrażliwości, niedociśnienie</p> </td> <td data-bbox="1070 754 1397 1383"> <p>Zgodnie z ChPL:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Indywidualna próba leczenia dorosłych, kobiet w ciąży /karmiących i dzieci w wieku ≥ 12 lat i ≥ 40 kg: – Leczenie we wczesnej fazie choroby u pacjentów bezobjawowych lub 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 u pacjentów seronegatywnych, którzy są hospitalizowani z powodu COVID-19 i/lub wymagają niskoprzepływowej tlenoterapii – Profilaktyka poekspozycyjna w przypadku ogniska epidemii </td> <td data-bbox="1397 754 2018 1383"> <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 ≥ 50 lat i/lub choroby współistniejące opisane w zaleceniach STIKO dot. 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 stosowany imdevimab/casirivimab) <p>Pacjenci hospitalizowani z powodu COVID-19 (bez tlenoterapii lub z niskoprzepływową tlenoterapią):</p> <ul style="list-style-type: none"> – objawy ≤ 7 dni: Imdevimab 4 g/Casirivimab 4 g, i.v. pojedyncza dawka po ocenie 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 wyniku badania serologicznego w kierunku SARS-CoV-2 (preferowane anty-S-IgG) <p>Profilaktyka poekspozycyjna (po indywidualnej ocenie):</p> <ul style="list-style-type: none"> – ogniska epidemii – niekompletnie zaszczepione osoby kontaktowe </td> </tr> </tbody> </table> | | | Substancja czynna | Dopuszczenie do obrotu | Zalecenie | <p>Przeciwciała monoklonalne (mAb)</p> <p>Casirivimab (REGN10933) i imdevimab (REGN10987) w skojarzeniu (REGEN-COV2):</p> <p>Dawkowanie: 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>Dawkowanie: U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z 3 fazą badania BLAZE1: Bamlanivimab 2,8 g/Etesevimab 2,8 g, i.v.</p> <p>Czas leczenia: pojedyncze podanie (≥ 1 godz., obserwacja kontrolna ≥ 1 godz.)</p> <p>Zdarzenia niepożądane: 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 ≥ 12 lat i ≥ 40 kg: – Leczenie we wczesnej fazie choroby u pacjentów bezobjawowych lub 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 u pacjentów seronegatywnych, którzy są hospitalizowani z powodu COVID-19 i/lub wymagają niskoprzepływowej tlenoterapii – Profilaktyka poekspozycyjna w przypadku ogniska epidemii | <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 ≥ 50 lat i/lub choroby współistniejące opisane w zaleceniach STIKO dot. 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 stosowany imdevimab/casirivimab) <p>Pacjenci hospitalizowani z powodu COVID-19 (bez tlenoterapii lub z niskoprzepływową tlenoterapią):</p> <ul style="list-style-type: none"> – objawy ≤ 7 dni: Imdevimab 4 g/Casirivimab 4 g, i.v. pojedyncza dawka po ocenie 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 wyniku badania serologicznego w kierunku SARS-CoV-2 (preferowane anty-S-IgG) <p>Profilaktyka poekspozycyjna (po indywidualnej ocenie):</p> <ul style="list-style-type: none"> – ogniska epidemii – niekompletnie zaszczepione osoby kontaktowe |
| Substancja czynna | Dopuszczenie do obrotu | Zalecenie | | | | | | | |
| <p>Przeciwciała monoklonalne (mAb)</p> <p>Casirivimab (REGN10933) i imdevimab (REGN10987) w skojarzeniu (REGEN-COV2):</p> <p>Dawkowanie: 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>Dawkowanie: U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z 3 fazą badania BLAZE1: Bamlanivimab 2,8 g/Etesevimab 2,8 g, i.v.</p> <p>Czas leczenia: pojedyncze podanie (≥ 1 godz., obserwacja kontrolna ≥ 1 godz.)</p> <p>Zdarzenia niepożądane: 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 ≥ 12 lat i ≥ 40 kg: – Leczenie we wczesnej fazie choroby u pacjentów bezobjawowych lub 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 u pacjentów seronegatywnych, którzy są hospitalizowani z powodu COVID-19 i/lub wymagają niskoprzepływowej tlenoterapii – Profilaktyka poekspozycyjna w przypadku ogniska epidemii | <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 ≥ 50 lat i/lub choroby współistniejące opisane w zaleceniach STIKO dot. 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 stosowany imdevimab/casirivimab) <p>Pacjenci hospitalizowani z powodu COVID-19 (bez tlenoterapii lub z niskoprzepływową tlenoterapią):</p> <ul style="list-style-type: none"> – objawy ≤ 7 dni: Imdevimab 4 g/Casirivimab 4 g, i.v. pojedyncza dawka po ocenie 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 wyniku badania serologicznego w kierunku SARS-CoV-2 (preferowane anty-S-IgG) <p>Profilaktyka poekspozycyjna (po indywidualnej ocenie):</p> <ul style="list-style-type: none"> – ogniska epidemii – niekompletnie zaszczepione osoby kontaktowe | | | | | | | |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie | | |
|------------------------|--|--|---|
| | <p>Wskazana ocena skuteczności poszczególnych mAb na warianty wirusa przy użyciu testów neutralizacji in vitro</p> | | <ul style="list-style-type: none"> – maks. 96h po ekspozycji pod warunkiem ujemnego wyniku testu PCR/antygenowego u osób niebędących ozdrowieńcami lub ujemnego wyniku badania przeciwciał całkowitych anty-SARS-CoV-2: Casirivimab 600 mg/Imdevimab 600 mg, s.c./i.v. Profilaktyka przedekspozycyjna (PrEP) (po indywidualnej ocenie): – brak poparcia w danych, ale możliwa skuteczność w przypadku m.in. immunosupresji, braku odpowiedzi na szczepionkę, długotrwałej ekspozycji – 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 zakażenia lub wydalaniem wirusa i bez serokonwersji – Stosować wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarską. |

Tabela 2: Substancje o niepotwierdzonym zastosowaniu w leczeniu COVID-19

| Substancja czynna | Dopuszczenie do obrotu | Zalecenie |
|--|--|---|
| <p>Kolchicyna <u>Dawkowanie:</u> w ramach badań klinicznych: 0,5–2x0,5 mg/dzień (dawka nasycająca: 1–1,5 mg przez 1–3 dni) <u>Czas leczenia:</u> w ramach badań klinicznych przez 10, 21 lub 30 dni <u>Możliwe zdarzenia niepożądane:</u> dolegliwości żołądkowo-jelitowe, neuromiopatie, nefrotoksyczność, niewydolność szpiku kostnego, reakcje alergiczne <u>Przeciwwskazania:</u> znana nadwrażliwość, GFR <30 ml/min, ciężka niewydolność wątroby, chęć posiadania dzieci (u kobiet i mężczyzn), ciąża, karmienie piersią</p> | <p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 Zastosowanie off-label</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Brak zaleceń dotyczących stosowania kolchicyny u pacjentów ambulatoryjnych lub hospitalizowanych z powodu COVID-19 – Duże badania kliniczne bez korzyści u hospitalizowanych pacjentów i niejednoznaczne korzyści u pacjentów ambulatoryjnych z COVID-19 |
| <p>Iwermektyna <u>Dawkowanie:</u> w ramach badań klinicznych: zazwyczaj 0,2–0,4 mg/kg masy ciała/dzień, p.o.</p> | <p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19</p> | <ul style="list-style-type: none"> – Niski poziom jakości dowodów z powodu licznych ograniczeń metodologicznych dostępnych badań. |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie | | |
|---|---|------------------------|---|
| | <p><u>Czas leczenia:</u> w ramach badań klinicznych zazwyczaj w pojedynczej dawce, czasem przez okres do 5 dni</p> <p><u>Możliwe zdarzenia niepożądane:</u> gorączka, świąd, obrzęk skóry, ból głowy, zmęczenie, wymioty/nudności, podwyższona aktywność aminotransferaz, ataki astmy</p> <p><u>Przeciwwskazania:</u> ściśle przeciwwskazane w czasie ciąży (dowody działania embriotoksycznego i teratogennego w doświadczeniach na zwierzętach)</p> | Zastosowanie off-label | <ul style="list-style-type: none"> – Stosowanie w leczeniu lub profilaktyce wyłącznie w kontekście kontrolowanych badań klinicznych. – Ryzyko poważnej toksyczności w przypadku niekontrolowanego stosowania. |
| <p>National Institutes of Health COVID-19 Treatment Guidelines https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/about-the-guidelines/whats-new/ Data aktualizacji: 19.10.2021</p> | <p><u>Zapobieganie zakażeniom SARS-CoV-2</u></p> <p>W tej części panel podkreśla, że szczepienie przeciwko COVID-19 pozostaje najskuteczniejszym sposobem zapobiegania zakażeniom SARS-CoV-2. Najważniejsze aktualizacje obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktualizacje związane ze szczepionką: <ul style="list-style-type: none"> – Centers for Disease Control and Prevention (CDC) zaleca podanie dodatkowej dawki szczepionki mRNA osobom, u których istnieje wysokie ryzyko wystąpienia nieoptymalnej odpowiedzi immunologicznej na serię dwóch dawek. Dawka ta powinna być podana co najmniej 28 dni po otrzymaniu drugiej dawki z serii dwudawkowej. – Ponieważ u niektórych osób skuteczność szczepionki BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) może z czasem słabnąć, CDC zaleca podanie tym osobom dawki przypominającej szczepionki co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu serii pierwotnej. Osoby, które otrzymały pierwotną serię szczepionki BNT162b2, ale u których istnieje zwiększone ryzyko ekspozycji lub transmisji wirusa SARS-CoV-2, mogą również otrzymać dawkę przypominającą. – Panel uaktualnił informacje dotyczące działań niepożądanych związanych ze szczepionką, w tym zapalenia mięśnia sercowego, zapalenia osierdzia i zespołu Guillaina-Barrégo. • Przeciwciała monoklonalne anty-SARS-CoV-2 w profilaktyce poekspozycyjnej: <ul style="list-style-type: none"> – W nowej podsekcji przedstawiono zalecenia panelu dotyczące stosowania bamlanivimabu plus etesevimabu lub kasirivimabu plus imdevimabu jako profilaktyki poekspozycyjnej (PEP) u osób, które w przeszłości były narażone na kontakt z osobami zakażonymi SARS-CoV-2 i u których istnieje wysokie ryzyko progresji do ciężkiej postaci choroby w przypadku zakażenia. – W tej części podsumowano dane z badań klinicznych, które potwierdzają te zalecenia. <p><u>Spektrum kliniczne zakażenia SARS-CoV-2</u></p> <p>Do tego rozdziału dodano nowy podrozdział zatytułowany Powikłania infekcyjne u pacjentów z COVID-19, w celu omówienia koinfekcji, reaktywacji utajonego zakażenia, zakażeń szpitalnych i oportunistycznych zakażeń grzybiczych, które mogą wystąpić u pacjentów z COVID-19.</p> <p><u>Postępowanie terapeutyczne u niehospitalizowanych dorosłych z COVID-19</u></p> <p>Tekst i rycina zostały zaktualizowane w celu dodania bamlanivimabu plus etesevimabu jako opcji w leczeniu niehospitalizowanych pacjentów z łagodnym do umiarkowanego COVID-19, u których istnieje wysokie ryzyko progresji do ciężkiej postaci choroby.</p> | | |

| Organizacja / Dokument | Podsumowanie |
|------------------------|---|
| | <p><u>Tlenoterapia i wentylacja</u> Zaktualizowano zalecenia i uzasadnienie dotyczące wykonywania ułożenia na brzuchu (prone positioning) u dorosłych niewentylowanych mechanicznie.</p> <p><u>Przeciwciała monoklonalne anty-SARS-CoV-2</u> W czerwcu 2021 roku dystrybucja bamłaniwimabu plus etesevimabu została wstrzymana w Stanach Zjednoczonych z powodu zwiększenia łącznej częstości występowania dwóch wariantów SARS-CoV-2: Gamma (P.1) i Beta (B.1.351). Od tego czasu, wariant Delta (B.1617.2, nie-AY.1/AY.2) stał się dominującym wariantem we wszystkich stanach. Ponieważ połączenie bamłaniwimabu i etesevimabu zachowuje aktywność wobec wariantu Delta, wznowiono dystrybucję tych leków. Panel uwzględnił obecnie bamłaniwimab i etesevimab jako opcję leczenia u niehospitalizowanych pacjentów z łagodną do umiarkowanej postaci COVID-19, u których istnieje wysokie ryzyko progresji klinicznej. Zaktualizowano informacje dotyczące wrażliwości in vitro wariantów na te mAbs oraz potencjalnej aktywności mAbs wobec wariantów.</p> <p><u>Inhibitory interleukiny-1</u> Panel dodał do tej sekcji zalecenia dotyczące kanakinumabu, mAb blokującego sygnalizację interleukiny-1. Panel zaleca nie stosować kanakinumabu w leczeniu COVID-19, chyba że w badaniu klinicznym (BIIa). Ta sekcja zawiera obecnie również szczegółowe omówienie danych dotyczących stosowania anakinry pochodzących z badań SAVE-MORE, REMAP-CAP i CORIMUNO-ANA-1. Zalecenia panelu dotyczące stosowania anakinry nie uległy zmianie.</p> <p><u>Inhibitory interleukiny-6</u> Ta sekcja została zaktualizowana w celu uwzględnienia wyników ramienia sarilumabu w badaniu REMAP-CAP.</p> <p><u>Inhibitory kinazy: Inhibitory kinazy Janus i inhibitory kinazy tyrozynowej Brutona</u> W tej części znajduje się teraz szczegółowe omówienie badania COV-BARRIER z baricitinibem oraz badania STOP-COVID z tofacitinibem.</p> <p><u>Inne aktualizacje wytycznych:</u> Poniższe rozdziały zostały zaktualizowane w celu uwzględnienia nowych zaleceń CDC dotyczących podawania dodatkowej dawki szczepionek mRNA niektórym osobom:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specjalne zalecenia dla dorosłych i dzieci z chorobą nowotworową • Specjalne zalecenia dla osób zakażonych wirusem HIV • Specjalne zalecenia dla kandydatów, dawców i biorców przeszczepów narządów, przeszczepów komórek krwiotwórczych i immunoterapii komórkowej. • Niewielkie zmiany wprowadzono w wytycznych dotyczących kortykosteroidów. |