



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

29.10.2021 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 21 do 28 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 odnośnie strategii szczepień przeciwko COVID-19 w Kanadzie i Australii, między innymi w zakresie schematu podawania, dawek przypominających oraz preferowanych szczepionek (CDNA);
- aktualizacji rozważań klinicznych dotyczących stosowania szczepionek przeciwko COVID-19 aktualnie zatwierdzonych lub dopuszczonych do obrotu w Stanach Zjednoczonych, między

innymi w zakresie: dawek przypominających, uzupełniających, schematu podawania, ponownego zaszczepienia serią pierwotną;

- aktualizacji tymczasowych zaleceń dotyczących stosowania szczepionki CoronaVac, opracowanej przez Sinovac (WHO);
- jednoczesnego podawania szczepionki przeciwko COVID-19 i grypie (WHO);
- stosowania szybkich testów antygenowych na obecność COVID-19 w UE/EOG (ECDC);
- najbardziej obiecujących metod leczenia COVID-19 ogłoszonych przez Komisję Europejską.

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie			
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii szczepień				
<p>Government of Canada <i>Recommendations on the use of COVID-19 vaccines</i> https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html Data aktualizacji: 22.10.2021</p>	Rozdział	Aktualizacja		
	Vaccines: Schedule	Zmieniono tabelę 3, aby uwzględnić optymalny odstęp czasu między pierwszą a drugą dawką dla szczepionek dwudawkowych przeciwko COVID-19. Pod tabelą dodano dodatkową sekcję w celu przedstawienia dowodów i uzasadnienia optymalnych odstępów czasu.		
	Vaccine safety and adverse events following immunization	Punkt „Zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia po szczepieniu szczepionką zawierającą mRNA” został uaktualniony w celu uwzględnienia danych z nadzoru międzynarodowego i kanadyjskiego.		
	Vaccines: Precautions	Zmieniły się wytyczne dotyczące ciężkich, natychmiastowych reakcji alergicznych (np. anafilaksji) po szczepieniu dopuszczonymi do obrotu szczepionkami przeciwko COVID-19. Badania wykazały, że osoby, u których wystąpiła ciężka natychmiastowa reakcja alergiczna po podaniu poprzedniej dawki szczepionki mRNA, mogą być ponownie zaszczepione tą samą szczepionką lub inną szczepionką mRNA.		
	Recommendations	Usunięto zalecenie nr 3 dotyczące wydłużenia czasu podawania drugiej dawki szczepionki do czterech miesięcy po podaniu pierwszej dawki. Podaż szczepionek dla serii pierwotnej szczepienia nie stanowi już problemu w populacjach kwalifikujących się do szczepienia.		
	Recommendations	Zalecenia NACI dotyczące stosowania szczepionki przeciwko COVID-19 zostały uaktualnione o zalecenie podawania dawki przypominającej rezydentom opieki długoterminowej oraz seniorom mieszkającym w innych miejscach zamieszkania zbiorowego, którzy otrzymali już pierwotną serię szczepionki przeciwko COVID-19.		
Szczepionka	Minimalna przerwa pomiędzy dawkami	Zatwierdzona przerwa pomiędzy dawkami	Optymalna przerwa między dawkami ^a	
Pfizer-BioNTech Comirnaty	19 dni ^b	21 dni	8 tygodni	
Moderna Spikevax	21 dni ^c	28 dni	8 tygodni	
AstraZeneca Vaxzevria	28 dni	4 do 12 tygodni	Przynajmniej 8 tygodni	
Janssen COVID-19 vaccine	N/A	N/A	N/A	
^a Istnieją dowody na to, że dłuższe odstępy pomiędzy pierwszą a drugą dawką szczepionki COVID-19 powodują silniejszą i trwalszą odpowiedź immunologiczną oraz większą skuteczność szczepionki. Przy wyborze dłuższego odstępu między dawkami należy wziąć pod uwagę lokalną transmisję wirusa SARS-CoV-2, stopień indywidualnego ryzyka narażenia na wirusa oraz konieczność podania drugiej dawki w celu uzyskania wcześniejszej ochrony. Odstęp				

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>czasu, który zapewnia optymalną ochronę, może ulec zmianie w miarę gromadzenia kolejnych dowodów.</p> <p>^b Podstawą do określenia minimalnego odstępu jest fakt, że w badaniu klinicznym szczepionki firmy Pfizer-BioNTech <i>per-protocol</i> odstęp ten wynosił 19-23 dni.</p> <p>^c Podstawą tego minimalnego odstępu jest fakt, że większość uczestników badania klinicznego szczepionki Moderna otrzymała drugą dawkę 21 do 42 dni po pierwszej, zgodnie z wcześniej ustalonym przedziałem czasu.</p> <p>W przypadku mieszanych schematów szczepień, minimalny odstęp pomiędzy dawkami powinien być zgodny z minimalnym odstępem pomiędzy dawkami produktu użytego do podania pierwszej dawki (np. szczepionka Pfizer-BioNTech COVID-19 powinna być podana minimum 28 dni po szczepionce AstraZeneca COVID-19).</p>
<p>Centers for Disease Control and Prevention</p> <p><i>Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States</i></p> <p>https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html</p> <p>Data aktualizacji: 25.10.2021</p>	<p><u>Podsumowanie ostatnich zmian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaktualizowano wytyczne w części dotyczącej rozważań na temat stosowania dawki przypominającej; • Dodano nową sekcję Przegląd zaleceń dotyczących szczepionek przeciwko COVID-19; • Zaktualizowano wytyczne w części dotyczącej dawkowania szczepionki przeciwko COVID-19 i schematu jej podawania; • Zaktualizowano wytyczne w części dotyczącej osób zaszczepionych poza Stanami Zjednoczonymi; • Zaktualizowano wytyczne w części dotyczącej szczepienia przeciwko COVID-19 u osób z wcześniejszym lub obecnym zakażeniem SARS-CoV-2; osób z wieloukładowym zespołem zapalnym u dzieci (MIS-C) lub dorosłych (MIS-A) w wywiadzie; osób, które przeszły immunizację bierną; oraz osób zaszczepionych, u których następnie rozwinie się COVID-19; • Nowe wytyczne dotyczące rozważań na temat ponownego szczepienia przeciwko COVID-19 w części dotyczącej rozważań na temat szczepienia przeciwko COVID-19 u osób z umiarkowanym i ciężkim upośledzeniem odporności; • Zaktualizowana tabela w Załączniku A: Błędy i odchylenia w podawaniu szczepionki. <p><u>Najważniejsze punkty</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Szczepienie przeciwko COVID-19 jest zalecane dla wszystkich osób w wieku 12 lat i starszych w Stanach Zjednoczonych; • Szczepionki przeciwko COVID-19 obecnie zatwierdzone lub dopuszczone do obrotu przez FDA są skuteczne w zapobieganiu poważnym skutkom COVID-19, w tym ciężkiemu przebiegowi choroby, hospitalizacji i zgonowi; • Wysiłki mające na celu maksymalizację odsetka osób w Stanach Zjednoczonych, które są w pełni zaszczepione przeciwko COVID-19, pozostają kluczowe dla zakończenia pandemii COVID-19; • ACIP i CDC wydały tymczasowe zalecenia dotyczące stosowania: <ul style="list-style-type: none"> – Szczepionki Pfizer-BioNTech COVID-19 u osób w wieku ≥ 12 lat. – Szczepionki Moderna COVID-19 u osób w wieku ≥ 18 lat – Janssen (Johnson & Johnson) u osób w wieku ≥ 18 lat. <p><u>Dawka przypominająca</u></p> <p>Każda ze szczepionek przeciwko COVID-19 może być użyta do szczepienia przypominającego, niezależnie od produktu szczepionkowego użytego do szczepienia pierwotnego. W przypadku podawania heterologicznej lub „mieszanej” dawki przypominającej, populacja kwalifikująca się do szczepienia oraz odstępy pomiędzy dawkami są takie same jak w przypadku szczepionki stosowanej do szczepienia pierwotnego.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie												
	<p>Osoby z umiarkowanym lub ciężkim niedoborem odporności w wieku ≥ 18 lat, które otrzymały 2 dawki szczepionki mRNA w serii pierwotnej i dodatkową dawkę szczepionki mRNA (łącznie 3 dawki szczepionki mRNA), kwalifikują się do podania pojedynczej dawki przypominającej szczepionki przeciwko COVID-19 (Pfizer-BioNTech, Moderna lub Janssen) po upływie co najmniej 6 miesięcy od trzeciej dawki szczepionki mRNA.</p> <p>Dawka uzupełniająca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pfizer-BioNTech: 30 μg w objętości 0,3 ml (tak samo jak w przypadku serii podstawowej i dawek przypominających) • Moderna: 100 μg w objętości 0,5 ml (tak samo jak dawki serii pierwotnej) <p>Dawka przypominająca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pfizer-BioNTech: 30 μg w objętości 0,3 ml (tak samo jak w serii pierwotnej i dawkach uzupełniających) • Moderna: 50 μg w objętości 0,25 ml. Jest to połowa ilości stosowanej w serii podstawowej i dawce uzupełniającej. • Janssen: 5×10^{10} cząstek wirusowych w objętości 0,5 ml (tak samo jak dawki serii pierwotnej). <p><u>Informacje dotyczące ponownego szczepienia</u></p> <p>Osoby poddane immunoterapii CAR-T oraz przeszczepieniu szpiku kostnego, które otrzymały szczepionkę przeciwko COVID-19 przed otrzymaniem tego leczenia, powinny zostać ponownie zaszczepione pierwotną serią szczepienia co najmniej 3 miesiące (12 tygodni) po leczeniu.</p>												
<p>World Health Organization <i>Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, developed by Sinovac</i> https://www.who.int/publication/s/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1 Data aktualizacji: 21.10.2021</p>	<p>Niniejsze tymczasowe wytyczne zostały opracowane na podstawie zaleceń wydanych przez SAGE na jej nadzwyczajnym posiedzeniu w dniu 29 kwietnia 2021 r. i zaktualizowane w wyniku kolejnego nadzwyczajnego posiedzenia SAGE w dniu 5 października 2021 r.</p> <table border="1" data-bbox="560 858 2029 1209"> <thead> <tr> <th data-bbox="560 858 817 901">Rozdział</th> <th data-bbox="817 858 2029 901">Uzasadnienie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="560 901 817 970">Immunocompromised persons</td> <td data-bbox="817 901 2029 970">Wobec rosnącej liczby dowodów na mniejszą immunogenność i skuteczność szczepionki u osób z upośledzoną odpornością, zalecono podanie trzeciej dawki.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 970 817 1061">Older persons</td> <td data-bbox="817 970 2029 1061">Ze względu na rosnącą liczbę dowodów na mniejszą immunogenność i skuteczność szczepionki u osób w wieku 60 lat i starszych, a w szczególności u osób w wieku 80 lat i starszych, zalecono podanie trzeciej dawki w krajach, które osiągnęły już wysoki poziom wyszczepialności serią pierwotną w grupach o wysokim priorytecie.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1061 817 1101">Co-administration</td> <td data-bbox="817 1061 2029 1101">Szczepionka przeciwko COVID-9 może być podawana razem z inaktywowanymi szczepionkami przeciwko grypie.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1101 817 1169">Pregnant women</td> <td data-bbox="817 1101 2029 1169">Zaktualizowano w celu ujednoczenia z brzmieniem tymczasowych zaleceń dotyczących innych szczepionek przeciwko COVID-19.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 1169 817 1209">Research list</td> <td data-bbox="817 1169 2029 1209">Zaktualizowano w celu uwzględnienia luk w wiedzy dotyczących dawek przypominających i uzupełniających.</td> </tr> </tbody> </table>	Rozdział	Uzasadnienie	Immunocompromised persons	Wobec rosnącej liczby dowodów na mniejszą immunogenność i skuteczność szczepionki u osób z upośledzoną odpornością, zalecono podanie trzeciej dawki.	Older persons	Ze względu na rosnącą liczbę dowodów na mniejszą immunogenność i skuteczność szczepionki u osób w wieku 60 lat i starszych, a w szczególności u osób w wieku 80 lat i starszych, zalecono podanie trzeciej dawki w krajach, które osiągnęły już wysoki poziom wyszczepialności serią pierwotną w grupach o wysokim priorytecie.	Co-administration	Szczepionka przeciwko COVID-9 może być podawana razem z inaktywowanymi szczepionkami przeciwko grypie.	Pregnant women	Zaktualizowano w celu ujednoczenia z brzmieniem tymczasowych zaleceń dotyczących innych szczepionek przeciwko COVID-19.	Research list	Zaktualizowano w celu uwzględnienia luk w wiedzy dotyczących dawek przypominających i uzupełniających.
Rozdział	Uzasadnienie												
Immunocompromised persons	Wobec rosnącej liczby dowodów na mniejszą immunogenność i skuteczność szczepionki u osób z upośledzoną odpornością, zalecono podanie trzeciej dawki.												
Older persons	Ze względu na rosnącą liczbę dowodów na mniejszą immunogenność i skuteczność szczepionki u osób w wieku 60 lat i starszych, a w szczególności u osób w wieku 80 lat i starszych, zalecono podanie trzeciej dawki w krajach, które osiągnęły już wysoki poziom wyszczepialności serią pierwotną w grupach o wysokim priorytecie.												
Co-administration	Szczepionka przeciwko COVID-9 może być podawana razem z inaktywowanymi szczepionkami przeciwko grypie.												
Pregnant women	Zaktualizowano w celu ujednoczenia z brzmieniem tymczasowych zaleceń dotyczących innych szczepionek przeciwko COVID-19.												
Research list	Zaktualizowano w celu uwzględnienia luk w wiedzy dotyczących dawek przypominających i uzupełniających.												
<p>World Health Organization <i>Coadministration of seasonal inactivated influenza and COVID-19 vaccines</i></p>	<p>Ważne jest, aby oprócz bieżącego wdrażania szczepień przeciwko COVID-19 wdrożyć efektywny program szczepień przeciwko grypie. Szczepionki przeciwko grypie można podawać oddzielnie niż szczepionki przeciwko COVID-19. Jednak aby usprawnić program szczepień i zwiększyć rozpowszechnienie obu szczepionek, kraje mogą rozważyć podanie szczepionki przeciwko COVID-19 i szczepionki przeciwko grypie podczas tej samej wizyty. Istnieją jedynie ograniczone dowody na temat jednoczesnego podawania szczepionki przeciwko COVID-19 i szczepionki przeciwko grypie, ale dostępne dane nie wskazują na zwiększenie liczby działań niepożądanych. Dlatego WHO uważa, że jednoczesne stosowanie inaktywowanej szczepionki przeciw grypie sezonowej i dowolnej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 jest</p>												

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-coadministration-influenza-vaccines</p> <p>Data publikacji: 21.10.2021</p>	<p>dopuszczalne, biorąc pod uwagę, że znane ryzyko ciężkich zachorowań u dorosłych zakażonych wirusem grypy lub SARS-CoV-2 jest znaczne.</p>
<p>Communicable Diseases Network Australia <i>COVID-19 vaccination – Vaccine dose policy</i></p> <p>https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-vaccination-vaccine-dose-policy</p> <p>Data publikacji: 28.10.2021</p>	<p>Dokument zawiera wytyczne dotyczące podawania szczepionek w placówkach opieki nad osobami starszymi. Obejmuje informacje na temat kwalifikacji do szczepień podstawowych i przypominających, zarządzania nadmiarem dawek, dawek uzupełniających i alternatywnego dostępu do szczepień.</p>
<p>Communicable Diseases Network Australia <i>ATAGI recommendations on the use of a booster dose of COVID-19 vaccine</i></p> <p>https://www.health.gov.au/resources/publications/atagi-recommendations-on-the-use-of-a-booster-dose-of-covid-19-vaccine</p> <p>Data publikacji: 28.10.2021</p>	<p>ATAGI zaleca, aby w oparciu o aktualne dowody, grupami o najwyższym priorytecie do otrzymania dawek przypominających były osoby z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 i/lub osoby o zwiększonym ryzyku zawodowym COVID-19, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osoby o zwiększonym ryzyku ciężkiego przebiegu COVID-19: osoby w wieku 50 lat i starsze, osoby z chorobami współistniejącymi, mieszkańcy placówek opieki nad osobami starszymi i niepełnosprawnymi oraz dorośli Aborygeni i osoby z Wysp Cieśniny Torresa. W tych grupach korzyści z podania dawki przypominającej polegają przede wszystkim na zmniejszeniu ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19. • Osoby o zwiększonym ryzyku zawodowym wystąpienia COVID-19: oczekuje się, że dawka przypominająca u osób z tej grupy zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia SARS-CoV-2 i związanych z tym skutków zawodowych, przy czym należy pamiętać, że u tych osób zakażenie będzie miało przeważnie łagodny przebieg ze względu na wcześniejsze szczepienia i młodszy wiek. Dawki przypominające mogą również zmniejszyć możliwość przenoszenia SARS-CoV-2 przez osoby zakażone, chociaż dowody na to są obecnie ograniczone. <p>ATAGI zwraca uwagę, że do grup, w przypadku których istnieje największe prawdopodobieństwo odniesienia korzyści z dawek przypominających, należą osoby, które po raz pierwszy zakwalifikowały się do szczepienia podczas początkowego etapu wprowadzania szczepień w Australii.</p> <p>Aby ułatwić wdrożenie narodowego programu szczepień przypominających, ATAGI zaleca zastosowanie pojedynczej dawki przypominającej u osób, które ukończyły pierwotną serię szczepienia ≥6 miesięcy temu.</p> <p>Comirnaty (Pfizer) jest zalecane jako pojedyncza dawka przypominająca, niezależnie od zastosowanej szczepionki pierwotnej. Szczepionka Vaxzevria (AstraZeneca), chociaż nie jest preferowana, może być również stosowana jako dawka przypominająca w następujących sytuacjach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U osób, które otrzymały szczepionkę Vaxzevria (AstraZeneca) w serii pierwotnej, jeśli nie ma przeciwwskazań lub środków ostrożności dotyczących stosowania.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • Jeśli po podaniu poprzedniej dawki szczepionki mRNA wystąpiło istotne działanie niepożądane, które stanowi przeciwwskazanie do podania kolejnych dawek szczepionki mRNA (np. anafilaksja, zapalenie mięśnia sercowego). <p>ATAGI przedstawi w odpowiednim czasie zalecenia dotyczące potencjalnego zastosowania szczepionki Spikevax jako dawki przypominającej.</p> <p>ATAGI zaleca, aby dawkę przypominającą szczepionki przeciwko COVID-19 można było podawać jednocześnie ze szczepionką przeciwko grypie. Dane dotyczące możliwości podawania szczepionki w skojarzeniu z innymi szczepionkami są obecnie analizowane, a szczegółowe informacje na ten temat zostaną zawarte w mających się wkrótce ukazać zmienionych wytycznych klinicznych ATAGI dotyczących stosowania szczepionki przeciwko COVID-19 w Australii.</p> <p>Dawki przypominające nie są obecnie zalecane dla osób w wieku <18 lat.</p> <p>U osób z ciężkimi zaburzeniami odporności, u których niedawno zalecono podanie trzeciej dawki pierwotnej szczepionki przeciwko COVID-19, nie zaleca się jeszcze podawania dawek przypominających (tj. czwartej dawki). Dalsze informacje na temat dawek przypominających w tej grupie zostaną podane wkrótce.</p>
<p>National Institutes of Health <i>COVID-19 Treatment Guidelines</i> https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/about-the-guidelines/whats-new/ Data aktualizacji: 27.10.2021</p>	<p>Panel uaktualnił informacje dotyczące podawania szczepionek przeciwko grypie osobom z COVID-19. W przypadku objawowych pacjentów z COVID-19 klinicyści powinni rozważyć odroczenie szczepienia przeciwko grypie do czasu, aż pacjenci zakończą okres izolacji po zakażeniu COVID-19 i nie będą już umiarkowanie lub ciężko chorzy. Osoby z zakażeniem SARS-CoV-2, które nie są umiarkowanie lub ciężko chore (w tym osoby bezobjawowe) powinny zgłosić się na szczepienie przeciwko grypie, gdy nie będą już wymagały izolacji. Osoby te mogą zostać zaszczepione wcześniej, jeżeli przebywają w placówce służby zdrowia z innych powodów.</p> <p>W tym punkcie zaznaczono również, że szczepionka przeciwko grypie i szczepionka przeciwko COVID-19 mogą być podawane jednocześnie przy zachowaniu zasady oddzielnych miejsc wstrzyknięcia.</p>
<p>MOH Singapore <i>EXPERT COMMITTEE ON COVID-19 VACCINATION: UPDATED RECOMMENDATION ON USE OF COVID-19 VACCINES</i> https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/expert-committee-on-covid-19-vaccination-updated-recommendation-on-use-of-covid-19-vaccines Data publikacji: 23.10.2021</p>	<p>Komitet Ekspertów ds. Szczepień przeciwko COVID-19 przyjmuje tymczasowe pozwolenie na dopuszczenie szczepionki Sinovac-CoronaVac COVID-19 przez Health Sciences Authority (HSA) w ramach Pandemic Special Access Route (PSAR), do stosowania w Singapurze u osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania COVID-19.</p> <p>Komitet Ekspertów dokonał niezależnego przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki Sinovac-CoronaVac (COVID-19) dla różnych segmentów populacji w Singapurze i został poinformowany przez HSA o pełnym zakresie czynników, którymi kierował się przy przyznawaniu tymczasowego pozwolenia.</p> <p>Zaobserwowano, że profil bezpieczeństwa szczepionki Sinovac-CoronaVac jest zgodny z profilem bezpieczeństwa innych zarejestrowanych szczepionek.</p> <p>Chociaż Sinovac nie złożył do HSA wniosku o dopuszczenie do obrotu szczepionki Sinovac-CoronaVac w ramach programu PSAR w schemacie trzydawkowym, istnieją dowody na to, że w celu podniesienia poziomu przeciwciał konieczne jest podanie trzeciej dawki szczepionki w okresie od trzech do sześciu miesięcy po drugiej dawce. Jest to zgodne z zaleceniem Strategicznej Grupy Ekspertów Doradczej Światowej Organizacji Zdrowia (SAGE) dotyczącym podawania trzeciej dawki w ramach serii szczepień podstawowych osobom w wieku 60 lat i starszym.</p>
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii NPIs (nonpharmaceutical interventions)	

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Public Health Guidance for Potential COVID-19 Exposure Associated with Travel</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/php/risk-assessment.html Data aktualizacji: 25.10.2021</p>	<p>CDC zaleca pełne zaszczepienie się przed podróżą w obrębie Stanów Zjednoczonych lub za granicę. Podróże międzynarodowe mogą stwarzać dodatkowe ryzyko, a nawet w pełni zaszczepieni podróżni mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zarażenia się i rozprzestrzeniania niektórych wariantów SARS-CoV-2.</p> <p>Od 25 października 2021 r.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dodano zaktualizowane wymagania dla pasażerów lotniczych podróżujących do Stanów Zjednoczonych z zagranicy • Dodano wyniki modelowania uwzględniające epidemiologię wariantu Delta i jego wpływ na podróżnych w pełni zaszczepionych i tych, którzy nie są w pełni zaszczepieni.
<p>Robert Koch Institut <i>Organisatorische und personelle Maßnahmen für Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie Alten- und Pflegeeinrichtungen während der COVID-19-Pandemie</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Getrennte_Patientenversorgung.html Data publikacji: 28.10.2021</p>	<p>Aktualizacja zaleceń organizacyjnych dla zakładów opieki zdrowotnej i ośrodków opiekuńczych ujednolicająca postępowanie z pacjentami zaszczepionymi i ozdowieńcami, którzy mieli kontakt z osobą zarażoną.</p> <p>W celu ochrony niezaszczepionych pacjentów przed ryzykiem zakażenia, w zakładach opieki zdrowotnej wprowadza się dodatkowe zalecenia postępowania z osobami z kontaktu w stosunku do ogólnych zaleceń opisanych w dokumencie <i>Kontaktpersonen-Nachverfolgung bei SARS-CoV-2-Infektionen</i>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • W przypadku niezaszczepionych osób mających kontakt z osobą zakażoną zaleca się 10-dniową kwarantanną. Możliwe jest skrócenie kwarantanny do 5–7 dni w przypadku uzyskania ujemnego wyniku testu PCR. Badanie PCR można przeprowadzić najwcześniej w 5. dniu. Badania z wykorzystaniem szybkiego testu antygenowego (AG) nie są zalecane w przypadku osób mających kontakt z opieką szpitalną. Monitorowanie objawów powinno być kontynuowane po zakończeniu kwarantanny do 14. dnia po kontakcie. • W przypadku osób w pełni zaszczepionych lub ozdowieńców mających kontakt z osobą zakażoną również zaleca się 10-dniową kwarantanną. Możliwe jest skrócenie kwarantanny do 5–7 dni po uzyskaniu ujemnego wyniku testu PCR. Badanie PCR można przeprowadzić najwcześniej w 5. dniu. Badania z wykorzystaniem szybkiego testu antygenowego (AG) nie są zalecane w przypadku osób mających kontakt z opieką szpitalną. Monitorowanie objawów powinno być kontynuowane po zakończeniu kwarantanny do 14. dnia po kontakcie. <p>Zalecenia dotyczące kwarantanny dotyczą również zaszczepionych mieszkańców placówek opieki stacjonarnej mających kontakt z osobą zakażoną (więcej informacji można znaleźć w dokumencie <i>Prävention und Management von COVID-19 in Alten- und Pflegeeinrichtungen und Einrichtungen für Menschen mit Beeinträchtigungen und Behinderungen</i>).</p>
<p>Public Health England <i>COVID-19 variants identified in the UK</i> https://www.gov.uk/government/news/covid-19-variants-identified-in-the-uk Data aktualizacji: 22.10.2021</p>	<p>Podlinia wariantu Delta znana jako Delta AY.4.2 została oznaczona jako Variant Under Investigation (VUI) przez UK Health Security Agency (UKHSA) w dniu 20 października 2021 r. i otrzymała oficjalną nazwę VUI-21OCT-01.</p> <p>Oznaczenia dokonano na podstawie tego, że w ostatnich miesiącach podlinia ta staje się coraz bardziej powszechna w Wielkiej Brytanii i istnieją pewne wczesne dowody na to, że może mieć ona zwiększone tempo rozprzestrzeniania się w Wielkiej Brytanii w porównaniu z Delta.</p>
<p>European Commission <i>Daily News 28 / 10 / 2021</i></p>	<p>Komisja Europejska przyjęła dwie nowe decyzje poświadczające, że certyfikaty COVID-19 wydane przez Armenię i Wielką Brytanię są równoważne z unijnym certyfikatem cyfrowym COVID. W związku z tym oba państwa zostaną podłączone do unijnego systemu, a wydawane przez nie certyfikaty COVID będą akceptowane w UE na takich samych warunkach jak unijny certyfikat COVID. Jednocześnie oba państwa</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_21_5645 Data publikacji: 28.10.2021	zgodziły się akceptować unijny certyfikat cyfrowy COVID w przypadku podróży z UE do swoich krajów. Obie przyjęte decyzje wejdą w życie 29 października.
Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii testowania	
European Centre for Disease Prevention and Control <i>Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA - first update</i> https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-first-update Data aktualizacji: 26.10.2021	<p>W dniu 28 października 2020 r. opublikowano zalecenie Komisji Europejskiej w sprawie strategii badania COVID-19, w tym stosowania szybkich testów antygenowych (RADT). W zaleceniu tym wezwano państwa członkowskie Unii Europejskiej/ Europejskiego Obszaru Gospodarczego (UE/EOG) do uzgodnienia kryteriów, które mają być stosowane przy wyborze RADT, oraz do wymiany i omówienia informacji dotyczących wyników badań walidacyjnych. Niniejszy dokument jest pierwszą aktualizacją raportu technicznego "Options for the use of rapid antigen detection tests (RADTs) for COVID-19 in the EU/EEA". Ma on na celu ułatwienie dalszych dyskusji między państwami członkowskimi na temat warunków i celów, dla których właściwe jest stosowanie RADT, oraz podsumowuje kluczowe kwestie związane z ich wdrażaniem.</p> <p><u>Kluczowe informacje</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Szybkie testy antygenowe (RADT) mogą przyczynić się do zwiększenia ogólnej zdolności diagnostyki COVID-19, oferując korzyści w postaci krótszego czasu realizacji i obniżonych kosztów, szczególnie w sytuacjach, w których możliwość badania metodą amplifikacji kwasów nukleinowych (NAAT) jest ograniczona. • RADT mogą pomóc w ograniczeniu dalszego przenoszenia choroby poprzez wczesne wykrywanie wysoce zakaźnych przypadków, umożliwiając szybkie rozpoczęcie izolacji i śledzenia kontaktów. • RADT są wystarczająco czułe, aby wykryć przypadki z wysoką wiremią, na wczesnym etapie infekcji w przypadkach przedobjawowych i wczesnoobjawowych do pięciu dni od wystąpienia objawów. • Wartość predykcyjna RADT jest najwyższa w środowiskach, w których prewalencja SARS-CoV-2 jest wysoka. • RADT są mniej czułe niż NAAT, szczególnie u pacjentów bezobjawowych. • RADT może być również stosowany w warunkach niskiej chorobowości do szybkiej identyfikacji przypadków zakaźnych z wysoką wiremią. • Przed wprowadzeniem nowych testów w różnych środowiskach należy przeprowadzić odpowiednie kliniczne badania walidacyjne. <p><u>Nowe informacje w niniejszym dokumencie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • EU Health Security Committee (HSC) ustanowiło techniczną grupę roboczą ds. testów diagnostycznych COVID-19, która uzgodniła wspólny, często aktualizowany wykaz RADT, które spełniają określone kryteria działania. • Pomimo pojawienia się wariantów wirusa, do tej pory nie zaobserwowano zmniejszenia czułości testów. • Badania dotyczące skuteczności RADT u osób zaszczepionych, zakażonych SARS-CoV-2 nie zostały jeszcze opublikowane. <p><u>Zmiany w zaleceniach dotyczących stosowania RADT w tym dokumencie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ECDC zgadza się z kryteriami WHO dotyczącymi minimalnej $\geq 80\%$ czułości i $\geq 97\%$ swoistości, ale opowiada się również za stosowaniem testów o wyższej wydajności ($\geq 90\%$ czułości i $> 98\%$ swoistości). W środowiskach o niskiej częstości występowania i/lub jeśli RADT mają być używane do poświadczania wyzdrowienia, RADT o wysokiej specyficzności ($> 98\%$) są preferowane do testów pierwszego rzutu w celu zmniejszenia liczby wyników fałszywie dodatnich.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • Algorytmy śledzenia kontaktów zostały zmienione w celu rozróżnienia pomiędzy zaszczepionymi i niezaszczepionymi kontaktami przypadków COVID-19. • Laboratoria powinny zachować czujność w celu zidentyfikowania zmniejszenia czułości lub swoistości RADT z powodu potencjalnego pojawienia się nowych wariantów SARS-CoV-2.
Komunikaty i zalecenia z zakresu terapii	
<p>European Commission <i>European Health Union: Commission establishes portfolio of 10 most promising treatments for COVID-19</i> https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_5366 Data publikacji: 22.10.2021</p>	<p>Realizując kluczowe działanie w ramach unijnej strategii na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, Komisja ogłosiła zestaw dziesięciu potencjalnych środków terapeutycznych przeciwko COVID-19. Ustanowiony wykaz opiera się na niezależnych opiniach naukowych i skupia się na potencjalnych metodach leczenia COVID-19, które prawdopodobnie zostaną dopuszczone do obrotu, a tym samym będą wkrótce dostępne na rynku europejskim. Te środki terapeutyczne zapewnią pacjentom w całej UE jak najszybsze leczenie, pod warunkiem że Europejska Agencja Leków potwierdzi ich bezpieczeństwo i skuteczność.</p> <p>Unijna strategia na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 jest integralnym elementem prac nad stworzeniem silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej i wzoruje się na udanej strategii UE dotyczącej szczepionek przeciwko COVID-19.</p> <p>Grupa niezależnych ekspertów naukowych poddała ocenie 82 potencjalne środki terapeutyczne na późnym etapie badań klinicznych i wskazała dziesięć najbardziej obiecujących w ramach unijnego zestawu sposobów leczenia COVID-19. Wzięła przy tym pod uwagę, że dla różnych populacji pacjentów oraz na różnych etapach choroby i w zależności od jej przebiegu potrzebne są różne rodzaje produktów. Wykaz dziesięciu środków jest podzielony na trzy kategorie leczenia i będzie nadal ewoluował wraz z pojawieniem się nowych dowodów naukowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • antywirusowe przeciwciała monoklonalne, które są najbardziej skuteczne na najwcześniejszych etapach zakażenia: <ul style="list-style-type: none"> – Ronapreve – połączenie dwóch przeciwciał monoklonalnych kasiriwimab i imdewimab firm Regeneron Pharmaceuticals i Roche – Xevudy (sotrowimab) firm Vir Biotechnology i GlaxoSmithKline – Evusheld – kombinacja dwóch przeciwciał monoklonalnych tiksagewimab i cilgawimab firmy AstraZeneca • środki przeciwwirusowe do stosowania doustnego jak najszybciej po zakażeniu: <ul style="list-style-type: none"> – Molnupirawir firm Ridgeback Biotherapeutics i MSD – PF-07321332 firmy Pfizer – AT-527 firm Atea Pharmaceuticals i Roche • immunomodulatory do leczenia pacjentów hospitalizowanych: <ul style="list-style-type: none"> – Actemra (tocilizumab) firmy Roche Holding – Kineret (anakinra) szwedzkiej firmy Orphan Biovitrum – Olumiant (baricytynib) firmy Eli Lilly – Lenzilumab firmy Humanigen. <p>Kolejne działania</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sześć spośród wybranych środków terapeutycznych jest już poddawanych przeglądowi etapowemu lub złożono wnioski o pozwolenie na ich dopuszczenie do obrotu do Europejskiej Agencji Leków. Mogą one wkrótce zostać dopuszczone do obrotu, pod warunkiem że ostateczne dane dowiodą ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. • Wybór dziesięciu potencjalnych środków terapeutycznych jest niezależny od oceny naukowej przeprowadzanej przez Europejską Agencję Leków ani nie zastępuje przeprowadzonej przez nią oceny naukowej, ani procedury dopuszczenia leków do obrotu przez Komisję Europejską. Wybrany produkt może nie zostać dopuszczony do obrotu, jeżeli dostępne dowody naukowe nie spełniają

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>wymogów regulacyjnych.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wszystkie cztery pozostałe potencjalne środki z wykazu otrzymały opinie naukowe Europejskiej Agencji Leków, a po zgromadzeniu wystarczającej ilości danych klinicznych można rozpocząć kolejne przeglądy etapowe. • Jak zapowiedziano w strategii na rzecz środków terapeutycznych, stymulator innowacyjnych środków terapeutycznych będzie wspierał te terapie na wcześniejszych etapach rozwoju. • Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) stworzy interaktywną platformę mapowania obiecujących środków terapeutycznych. Ogłoszono zaproszenie do składania ofert w celu opracowania platformy. • W listopadzie zorganizowane zostanie ogólnoeuropejskie spotkanie służące nawiązywaniu kontaktów w zakresie produkcji przemysłowej środków terapeutycznych, aby przyspieszyć opracowywanie nowych leków i leków repozycjonowanych na potrzeby terapii COVID-19 oraz zmobilizować potencjał UE w zakresie wytwarzania produktów leczniczych. <p>Kontekst</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unijna strategia na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 stanowi uzupełnienie unijnej strategii dotyczącej szczepionek, która pozostaje podstawowym narzędziem UE służącym do zakończenia pandemii poprzez zapobieganie i ograniczanie w odniesieniu do samego przenoszenia się choroby, jak i w odniesieniu do wskaźników hospitalizacji i zgonów nią spowodowanych. • Unijna strategia na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 ma na celu stworzenie szerokiej gamy takich środków, tak aby do końca roku udostępnić trzy do pięciu nowych środków terapeutycznych. Strategia obejmuje pełny cykl życia leków: od badań, rozwoju, wyboru obiecujących potencjalnych leków, szybkiego zatwierdzenia na szczeblu regulacyjnym, produkcji i wprowadzenia leków do obrotu aż po ostateczne stosowanie. Pierwszy wykaz pięciu obiecujących środków terapeutycznych został opublikowany w czerwcu 2021 r. • Strategia stanowi część silnej Europejskiej Unii Zdrowotnej zakładającej skoordynowane działania UE zmierzające do lepszej ochrony zdrowia naszych obywateli, wyposażenie UE i państw członkowskich w narzędzia pozwalające na lepsze przygotowanie się na przyszłe pandemie i skuteczniejsze im przeciwdziałanie oraz poprawę odporności europejskich systemów służby zdrowia.