



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej**

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

Aktualizacja

14.01.2022 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](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 4 do 13 stycznia 2022 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:

- zaleceń odnośnie szczepień przypominających dzieci i młodzieży w wieku 12–17 lat oraz optymalizacji jednodawkowego szczepienia COVID-19 Vaccine Janssen w Niemczech (komunikat prasowy STIKO),
- aktualizacji strategii szczepień obejmującej zalecenia dotyczące szczepienia dzieci w wieku 5–11 lat i szczepień przypominających w Hiszpanii i USA (MSCBS, CDC),

- aktualizacji zaleceń dotyczących szczepienia dzieci w wieku 5-11 lat z grupy wysokiego ryzyka oraz dawki przypominającej w przypadku ciężkiej immunosupresji (PHE),
- aktualizacji zasad nadzoru na poziomie całego genomu nad losowo wybranymi próbkami w Hiszpanii (MSCBS),
- aktualizacji strategii testowania w odniesieniu do osób, u których uzyskano dodatni wynik testu LFD w Anglii (PHE),
- wytycznych dotyczących kwarantanny bliskich kontaktów osób chorych na COVID-19 oraz izolacji osób chorych w obecnej sytuacji epidemiologicznej, ze szczególnym uwzględnieniem wysokiego zagrożenia stwarzanego przez wariant Omicron (ECDC),
- aktualizacji rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut dotyczących farmakoterapii w leczeniu COVID-19.

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<b>Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii szczepień</b>	
<p><b>Robert Koch Institut</b>  <i>Pressemitteilung der STIKO zur COVID-19-Auffrischimpfung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12-17 Jahren sowie zur Optimierung der 1-maligen Impfung mit der COVID-19 Vaccine Janssen</i>  <a href="https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-01-13.html">https://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/STIKO/Empfehlungen/PM_2022-01-13.html</a>                      Data publikacji: 13.01.2022</p>	<p>Komunikat prasowy STIKO w sprawie szczepienia przypominającego dzieci i młodzieży w wieku 12–17 lat oraz optymalizacji jednodawkowego szczepienia COVID-19 Vaccine Janssen</p> <p><b>Zalecenia dotyczące szczepień przypominających u dzieci i młodzieży w wieku 12-17 lat:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W związku z gwałtownym wzrostem zakażeń wywołanych wariantem omikron oraz niepokojącymi konsekwencjami dla systemu opieki zdrowotnej w Niemczech, STIKO zaleca szczepienie przypominające dzieciom i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat szczepionką mRNA Comirnaty w dawce odpowiedniej do wieku (30 µg). Trzecią dawkę szczepionki należy podać co najmniej 3 miesiące po poprzednim szczepieniu.</li> <li>• STIKO zwraca uwagę, że dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepień przypominających u dzieci w wieku od 12 do 17 lat są nadal ograniczone. Szacuje się jednak, że ryzyko poważnych skutków ubocznych szczepień jest bardzo niskie; należy spodziewać się podobnej reakcji po szczepieniu jak po drugiej dawce szczepionki lub szczepieniu przypominającym u osób w wieku 18–25 lat.</li> </ul> <p><b>Zalecenia dotyczące optymalizacji podstawowej immunizacji po pojedynczym szczepieniu szczepionką COVID-19 Janssen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W grudniu 2021 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zatwierdziła do stosowania drugą dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen. Jednak STIKO nadal zaleca, aby wszystkie osoby w wieku ≥ 18 lat, które otrzymały pierwszą dawkę szczepionki COVID-19 Vaccine Janssen, otrzymały drugą dawkę szczepionki mRNA. Szczepionka mRNA jest również zalecana w ramach szczepienia przypominającego co najmniej 3 miesiące po drugiej dawce szczepienia podstawowego.</li> </ul> <p><b>Dodatkowe zalecenia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaleca się również szczepienie dzieci, które mają kontakt z osobami o wysokim ryzyku ciężkiego przebiegu COVID-19, które nie mogą być szczepione lub u których występuje niedostateczna odpowiedź na szczepienie (np. osoby z niedoborami odporności).</li> <li>• Ponadto dzieci w wieku od 5 do 11 lat bez chorób współistniejących mogą zostać zaszczepione przeciwko COVID-19 po uzyskaniu odpowiedniej porady lekarskiej, pod warunkiem indywidualnego wniosku dzieci i rodziców lub opiekunów. U dzieci zaleca się szczepienie 2 dawkami szczepionki Comirnaty (10 µg) w odstępie 3–6 tygodni.</li> </ul> <p>Projekt aktualizacji wraz z uzasadnieniem naukowym został przekazany do konsultacji, możliwe są więc dalsze zmiany w jego brzmieniu.</p>
<p><b>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social</b>  <i>Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España</i>  <a href="https://www.sanidad.gob.es/pr_ofesionales/saludPublica/prev_Promocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion10_Estrategia_Vacunacion.pdf">https://www.sanidad.gob.es/pr_ofesionales/saludPublica/prev_Promocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion10_Estrategia_Vacunacion.pdf</a>                      Data publikacji: 27.12.2021</p>	<p>Aktualizacja strategii szczepień w Hiszpanii obejmująca zalecenia dotyczące szczepienia dzieci w wieku 5–11 lat i szczepień przypominających.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Priorytetem jest szczepienie osób w wieku 12 lat i starszych, które nie ukończyły jeszcze szczepień podstawowych.</li> <li>2. Dodatkową trzecią dawkę szczepienia powinny otrzymać z wszystkie osoby w wieku ≥12 r.ż. z bardzo wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19 (czynniki opisane w 9.aktualizacji zaleceń) a także dzieciom w wieku 5–11 lat z tymi samymi schorzeniami.</li> <li>3. Zaleca się priorytetowe podawanie szczepień przypominających w następujących populacjach:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>○ osoby w wieku ≥ 60 r.ż.,</li> <li>○ pracownicy opieki zdrowotnej oraz ośrodków opieki społecznej,</li> <li>○ podopieczni ośrodków opiekuńczych dla osób starszych i niepełnosprawnych,</li> <li>○ osoby w wieku &lt; 60 lat, które w ramach szczepienia podstawowego otrzymały produkt COVID-19-Vaccine Janssen lub homologiczny schemat szczepień produktem Vaxzevria,</li> <li>○ następnie, wszystkim osobom w wieku &lt;60 lat z ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19.</li> </ul> </li> </ol>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>4. W przypadku osób w wieku 40-59 dawka przypominająca powinna być podawana progresywnie, zaczynając od najstarszych kohort.</p> <p>5. Dawka przypominająca zostanie podana ze z wykorzystaniem szczepionek mRNA (0,3 ml Comirnaty lub 0,25 ml Spikevax). Do podania dawki przypominającej można wykorzystać dowolny produkt mRNA, niezależnie od szczepionki zastosowanej w szczepieniu podstawowym.</p> <p>6. Dawka przypominająca powinna być podana:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o minimum 6 miesięcy od podania drugiej dawki szczepionki mRNA,</li> <li>o minimum 3 miesiące od podania ostatniej dawki szczepionki Janssen lub Vaxzevria.</li> </ul> <p>7. W przypadku osób zaszczepionych niepełnym schematem (w przypadku szczepionek dwudawkowych) schemat należy najpierw uzupełnić szczepionką mRNA (0,3 ml Comirnaty lub 0,5 ml Spikevax), a 6 miesięcy później należy podać dawkę przypominającą (0,3 ml Comirnaty lub 0,25 ml Spikevax).</p> <p>8. Na podstawie zgromadzonych danych dotyczących bezpieczeństwa szczepionek mRNA w czasie ciąży, zaleca się podawanie dawek przypominających w tej populacji. Dawka przypominająca powinna zostać podawana 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym z wykorzystaniem szczepionek mRNA lub schematem heterologicznym (Vaxzevria/Comirnaty) lub 3 miesiące po szczepieniu produktem wektorowym, niezależnie od wcześniejszego zakażenia wirusem SARS-CoV-2.</p> <p>9. Osoby, które otrzymały szczepionki niezatwierdzone przez EMA lub niedostępne w Hiszpanii, otrzymają w ramach dawki przypominającej otrzymają produkt mRNA po upływie 6 miesięcy po zakończenia szczepień podstawowych.</p> <p>10. Osobom w wieku ≤65 lat, które przeszły objawowe lub bezobjawowe zakażenie SARS-CoV-2 (z wyjątkiem rezydentów domów opieki, osób wysoce niesamodzielnych i osób z chorobami bardzo wysokiego ryzyka) w ramach szczepienia podstawowego zalecana jest jedna dawka szczepionki 4 tygodnie po zakażeniu. W przypadku osób potrzebujących potwierdzenia odbycia szczepienia dwoma dawkami, na przykład w przypadku podróży międzynarodowych, można podać drugą dawkę szczepionki, która będzie uważana za dawkę przypominającą. W pełni zaszczepieni ozdrowieńcy w ramach dawki przypominającej otrzymają szczepionkę mRNA (0,3 ml Comirnaty lub 0,25 ml Spikevax) nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni od rozpoznania zakażenia i po 6 miesiącach od zakończenia podstawowego schematu szczepień (jeśli podano wtedy szczepionkę mRNA) lub po 3 miesiącach (jeśli podano szczepionkę wektorową). Za ozdowieńca uważa się osobę, która otrzymała dodatni wynik testu w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 (PCR lub test antygenowy) datowany przed szczepieniem lub dodatni wynik badania IgG metodą ELISA lub CLIA, niezależnie od wykrytego białka.</p> <p>11. Zaleca się szczepienie dzieci w wieku od 5 do 11 lat, rozpoczynając od osób z grupy wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia i od najstarszych kohort. W tej populacji podaje się dwie dawki preparatu Comirnaty w formie pediatrycznej (10 µg/dawka), z 8-tygodniową przerwą między dawkami w celu uzyskania lepszej odpowiedzi. W przypadkach, w których wskazane jest podanie dawki uzupełniającej, szczepienie należy przeprowadzić 8 tygodni po drugiej dawce.</p> <p>Ponieważ w chwili obecnej w Hiszpanii nie jest dostępna szczepionka Novavax, nie sformułowano zaleceń dotyczących jej stosowania.</p>
<p><b>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social</b> <i>La ministra de Sanidad anuncia que los test de antígenos de autodiagnóstico tendrán un precio máximo de 2,94 euros</i></p>	<p>Komunikat prasowy Ministra Zdrowia Hiszpanii</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Komisja Zdrowia Publicznego skróciła czas pomiędzy szczepieniem podstawowym a przypominającym z 6 do 5 miesięcy od ostatniej dawki podanej w szczepieniu podstawowym.</li> <li>• Osoby, które otrzymały szczepienie przypominające, a należą do grupy 7 (Osoby z chorobami współistniejącymi wiążącymi się z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19) w planie priorytetyzacji szczepień lub są leczone lekami immunosupresyjnymi, otrzymają kolejną (czwartą) dawkę przypominającą 5 miesięcy po szczepieniu przypominającym.</li> </ul>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><a href="https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&amp;id=5625">https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?metodo=detalle&amp;id=5625</a> Data publikacji: 13.01.2022</p>	
<p><b>Centers for Disease Control and Prevention</b> <i>CDC Recommends Pfizer Booster at 5 Months, Additional Primary Dose for Certain Immunocompromised Children</i> <a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0104-Pfizer-Booster.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0104-Pfizer-Booster.html</a> Data publikacji: 04.01.2022</p>	<p>Uaktualniono zalecenia dotyczące tego, kiedy można otrzymać dawkę przypominającą, skracając odstęp z 6 do 5 miesięcy dla osób, które otrzymały szczepionkę Pfizer-BioNTech. Oznacza to, że można teraz otrzymać dawkę przypominającą 5 miesięcy po zakończeniu pierwotnej serii szczepienia Pfizer-BioNTech. Nie zmieniły się zalecenia dotyczące odstępu pomiędzy dawkami przypominającymi dla osób, które otrzymały szczepionkę J&amp;J (2 miesiące).</p> <p>Ponadto, zgodnie z wcześniejszymi zaleceniami dla dorosłych, CDC zaleca, aby osoby z umiarkowanym lub ciężkim niedoborem odporności w wieku 5-11 lat otrzymały dodatkową dawkę szczepionki serii pierwotnej 28 dni po drugim szczepieniu. W chwili obecnej tylko szczepionka Pfizer-BioNTech jest dopuszczona i zalecana dla dzieci w wieku 5-11 lat.</p>
<p><b>Centers for Disease Control and Prevention</b> <i>CDC Expands Booster Shot Eligibility and Strengthens Recommendations for 12-17 Year Olds</i> <a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0105-Booster-Shot.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0105-Booster-Shot.html</a> Data publikacji: 05.01.2022</p>	<p>ACIP rozszerzył kwalifikowalność do otrzymania dawki przypominającej na osoby w wieku 12-15 lat. CDC zaleca obecnie, aby młodzież w wieku od 12 do 17 lat otrzymała dawkę przypominającą 5 miesięcy po pierwotnej serii szczepień szczepionką Pfizer-BioNTech.</p> <p>Dane wskazują, że szczepionki przypominające pomagają rozszerzyć i wzmocnić ochronę przed Omicronem i innymi wariantami SARS-CoV-2. ACIP dokonał przeglądu dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa po podaniu ponad 25 milionów dawek szczepionki u młodzieży.</p> <p>W chwili obecnej tylko szczepionka Pfizer-BioNTech COVID-19 jest dopuszczona i zalecana dla młodzieży w wieku 12-17 lat.</p>
<p><b>Centers for Disease Control and Prevention</b> <i>CDC Recommends Moderna Booster at 5 Months</i> <a href="https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0107-moderna-booster.html">https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0107-moderna-booster.html</a> Data publikacji: 07.01.2022</p>	<p>Osoby, które otrzymały pierwotną serię szczepionki mRNA - dwie dawki szczepionki <u>Moderna lub Pfizer-BioNTech</u> - mogą teraz otrzymać dawkę przypominającą szczepionki mRNA 5 miesięcy po zakończeniu serii pierwotnej.</p>
<p><b>Centers for Disease Control and Prevention</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zaktualizowane wytyczne dotyczące stosowania szczepionki Pfizer-BioNTech jako dawki przypominającej u osób w wieku 12-17 lat.</li> </ul>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States</i></p> <p><a href="https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html">https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html</a></p> <p>Data aktualizacji: 06.01.2022</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zaktualizowane wytyczne dotyczące podawania dawki przypominającej szczepionki przeciwko COVID-19 po upływie co najmniej 5 miesięcy od zakończenia serii pierwotnej szczepionki mRNA (Pfizer-BioNTech lub Moderna).</li> <li>• Uaktualnione wytyczne dotyczące stosowania dodatkowej dawki szczepionki u osób z umiarkowanym lub ciężkim niedoborem odporności w wieku 5-11 lat, które otrzymały serię pierwotną szczepionki Pfizer-BioNTech.</li> <li>• Zaktualizowane zalecenia dla osób, które otrzymały szczepionki przeciwko COVID-19 poza Stanami Zjednoczonymi, które nie są dopuszczone do lub zatwierdzone przez FDA.</li> </ul>
<p><b>Public Health England</b></p> <p><i>COVID-19: the green book, chapter 14a</i></p> <p><a href="https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a">https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a</a></p> <p>Data aktualizacji: 12.01.2022</p>	<p>Dokument zaktualizowano, aby uwzględnić najnowsze dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa szczepienia przypominającego; wyjaśniono i poprawiono chronologię zaleceń dotyczących szczepienia przypominającego. Wyjaśniono zalecenia kliniczne dotyczące szczepienia dzieci w wieku 5-11 lat z grupy wysokiego ryzyka: wymienność dawek dla dorosłych, dawek frakcjonowanych i pediatrycznych; postępowanie u dzieci w wieku 5-11 lat, u których wkrótce wystąpi niedobór odporności; zalecenia dotyczące trzeciej dawki serii pierwotnej w przypadku ciężkiej immunosupresji, w tym zaktualizowane definicje ciężkiej immunosupresji u młodszych dzieci.</p> <p><u>Trzecia dawka w serii pierwotnej dla osób w wieku 5-11 lat</u></p> <p>JCVI zaleca podanie trzeciej dawki szczepionki osobom w wieku 5-11 lat, u których wystąpiła ciężka immunosupresja w okresie poprzedzającym podanie pierwszej lub drugiej dawki szczepionki przeciwko COVID-19 w serii pierwotnej. Większość osób, u których leczenie immunosupresyjne rozpoczęło się co najmniej 2 tygodnie po podaniu drugiej dawki szczepionki, nie wymaga na tym etapie dodatkowego szczepienia pierwotnego, chociaż może być konieczne zasięgnięcie porady specjalisty. Dzieci, które otrzymywały krótkotrwałe leczenie immunosupresyjne z powodu niewydolności kory nadnerczy nie są uważane za osoby z ciężką immunosupresją, która uniemożliwiałaby odpowiedź na szczepienie pierwotne.</p> <p>Ogólnie rzecz biorąc, szczepionki podawane w okresie minimalnej immunosupresji mają większe szanse na wytworzenie lepszej odpowiedzi immunologicznej. W związku z tym trzecia dawka powinna być podana co najmniej 8 tygodni po drugiej dawce, ze szczególnym uwzględnieniem obecnych lub planowanych terapii immunosupresyjnych. Jeśli to możliwe, trzecia dawka powinna być opóźniona do 2 tygodni po okresie immunosupresji, dodatkowo do okresu karencji środka leczniczego. Jeżeli nie jest to możliwe, należy rozważyć szczepienie podczas przerwy od leczenia lub gdy stopień immunosupresji jest minimalny.</p> <p><u>Dodatkowe uwagi dotyczące dawek uzupełniających</u></p> <p>JCVI zalecił, aby osoby w wieku 12 lat i starsze z ciężką immunosupresją, które nie otrzymały jeszcze trzeciej dawki, otrzymały ją teraz, aby uniknąć dalszego opóźnienia. Kolejną dawkę przypominającą należy zaplanować za co najmniej trzy miesiące, zgodnie z zaleceniami klinicznymi dotyczącymi optymalnego terminu u osób z immunosupresją.</p>
<p><b>Public Health England</b></p> <p><i>Boosters continue to provide high levels of protection</i></p>	<p>JCVI ogłasza, że w chwili obecnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nie ma natychmiastowej potrzeby wprowadzania drugiej dawki przypominającej/ czwartej dawki szczepionki dla osób najbardziej narażonych (pensjonariuszy domów opieki i osób w wieku powyżej 80 lat) - czas i potrzeba podawania kolejnych dawek przypominających będą nadal analizowane w miarę pozyskiwania danych.</li> </ul>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>against severe disease from Omicron in older adults</i></p> <p><a href="https://www.gov.uk/government/news/boosters-continue-to-provide-high-levels-of-protection-against-severe-disease-from-omicron-in-older-adults">https://www.gov.uk/government/news/boosters-continue-to-provide-high-levels-of-protection-against-severe-disease-from-omicron-in-older-adults</a></p> <p>Data publikacji: 07.01.2022</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• należy nadal traktować priorytetowo wprowadzanie pierwszych dawek przypominających we wszystkich grupach wiekowych.</li> <li>• osoby niezaszczepione powinny jak najszybciej zgłosić się po pierwsze dwie dawki.</li> </ul>
<p><b>Taiwan Centers for Disease Control</b></p> <p><i>Individuals aged 18 or older who have received two doses of COVID-19 vaccine for 12 weeks urged to get booster dose as soon as possible starting today</i></p> <p><a href="https://www.cdc.gov.tw/En/Bulletin/Detail/Lo3nwXc9fkA3AdADYm3KHg?typeid=158">https://www.cdc.gov.tw/En/Bulletin/Detail/Lo3nwXc9fkA3AdADYm3KHg?typeid=158</a></p> <p>Data publikacji: 07.01.2022</p>	<p>7 stycznia CECC wskazało, że ryzyko zakażenia społeczności wzrosło z powodu nowych potwierdzonych krajowych przypadków wariantu Omicron. Zgodnie z zaleceniem ACIP, osoby w wieku 18 lat lub starsze, które otrzymały dwie dawki szczepionki przeciwko COVID-19, po upływie 12 tygodni (84 dni) powinny otrzymać dawkę przypominającą dla lepszej ochrony.</p> <p><u>Poniżej przedstawiono zalecenia dotyczące marek szczepionek przypominających:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Osoby, które ukończyły serię pierwotną szczepionki mRNA (np. Moderna i Pfizer-BioNTech) lub szczepionki zawierającej podjednostki białkowe (np. Medigen): mogą wybrać jako dawkę przypominającą szczepionkę Moderna (pół dawki), BNT, Medigen lub AstraZeneca (AZ).</li> <li>2. Osoby, które ukończyły serię pierwotną szczepionki AZ mogą wybrać jako szczepionkę przypominającą szczepionkę mRNA lub szczepionkę zawierającą podjednostkę białkową.</li> </ol>
<p><b>MOH Singapore</b></p> <p><i>EXPERT COMMITTEE ON COVID-19 VACCINATION RECOMMENDS BOOSTER VACCINATION AT NO LATER THAN NINE MONTHS</i></p> <p><a href="https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/expert-committee-on-covid-19-vaccination-recommends-boosters-at-no-later-than-nine-months">https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/expert-committee-on-covid-19-vaccination-recommends-boosters-at-no-later-than-nine-months</a></p> <p>Data publikacji: 05.01.2022</p>	<p>Zalecenia dotyczące szczepienia przypominającego dla osób zaszczepionych szczepionkami mRNA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EC19V zaleca, aby osoby w wieku 18 lat i starsze, które ukończyły serię pierwotną składającą się z dwóch dawek szczepionki Pfizer-BioNTech/Comirnaty lub Moderna COVID-19, otrzymały dawkę przypominającą którejkolwiek ze szczepionek mRNA około pięciu miesięcy po drugiej dawce lub jak szybko to możliwe po niej. Nie należy odraczać podania dawki przypominającej bardziej niż do dziewięciu miesięcy od szczepienia pierwotnego.</li> </ul> <p>Zalecenia dotyczące dawki przypominającej dla osób zaszczepionych szczepionkami Sinovac-CoronaVac i Sinopharm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osobom, które otrzymały dwie lub więcej dawek szczepionek Sinovac-CoronaVac lub Sinopharm w ramach trzydawkowej serii szczepienia pierwotnego, zdecydowanie zaleca się podanie jednej dawki szczepionki mRNA jako dawki przypominającej. Osoby, które otrzymały szczepionkę mRNA jako trzecią dawkę, powinny powtórzyć ją po upływie około pięciu miesięcy. Natomiast osoby, które otrzymały szczepionkę Sinovac-CoronaVac lub Sinopharm jako trzecią dawkę szczepionki, powinny ją przyjąć po trzech miesiącach, ze względu na niższy poziom przeciwciał wytworzonych przez trzecią dawkę szczepionki.</li> </ul> <p>Zalecenia dotyczące szczepienia przypominającego w przypadku szczepionek nie-mRNA:</p>



Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Osobom, które otrzymały serię szczepienia pierwotnego innych niż wymienionych powyżej szczepionek, również zaleca się przyjęcie dawki przypominającej około piątego miesiąca lub jak najszybciej po tym terminie. Dotyczy to osób, które ukończyły serię szczepień pierwotnych innymi szczepionkami zatwierdzonymi przez WHO w ramach procedury EUL.</li> </ul> <p>Zalecenia dotyczące dawki przypominającej dla ozdowieńców oraz osób ze schorzeniami wymagającymi rozszerzonej serii pierwotnej trzech dawek szczepionki mRNA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Osobom ze schorzeniami, takimi jak umiarkowane lub ciężkie upośledzenie odporności, które otrzymały rozszerzoną serię pierwotną trzech dawek szczepionki mRNA, zaleca się podanie dawki przypominającej (tj. czwartej dawki) szczepionki mRNA około pięć miesięcy po podaniu trzeciej dawki.</li> <li>• Osoby, które wyzdrowiały po zakażeniu wirusem COVID-19, a przed zakażeniem były niezszczone lub zszczone częściowo, powinny otrzymać jedną dawkę szczepionki mRNA co najmniej trzy miesiące po zakażeniu, aby zmniejszyć ryzyko ponownego zakażenia. Nie ma zmian w stosunku do poprzednich zaleceń dla tej grupy. W chwili obecnej nie zaleca się podawania kolejnych dawek szczepionki, ale zalecenia mogą być aktualizowane w miarę uzyskiwania kolejnych danych.</li> <li>• Osoby, które zostały w pełni zaszczepione dwiema dawkami szczepionki mRNA i nie mają obniżonej odporności, a następnie zostały zakażone wirusem COVID-19 i wyzdrowiały, również nie wymagają obecnie dodatkowej dawki przypominającej. Nie ma zmian w stosunku do poprzednich zaleceń dla tej grupy.</li> <li>• Szczepionka Sinovac-CoronaVac powinna być rozważana jako szczepionka przypominająca tylko u osób, które z medycznego punktu widzenia nie kwalifikują się do otrzymania szczepionek mRNA. Wszystkie pozostałe osoby powinny być zaszczepione szczepionkami mRNA.</li> <li>• Terminowe szczepienia przypominające zapewnią optymalną ochronę przed COVID-19, w tym wariantem Omicron. EC19V apeluje do wszystkich osób w wieku 18 lat i starszych o przyjęcie szczepienia przypominającego, gdy tylko będą do tego uprawnione.</li> </ul>
<b>Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii testowania</b>	
<p><b>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social</b>  <i>Integración de la Secuenciación Genómica en la Vigilancia del SARS-CoV-2</i>  <a href="https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Listado_virucidas.pdf">https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Listado_virucidas.pdf</a>            Data publikacji: 13.01.2022</p>	<p>Aktualizacja zasad nadzoru na poziomie całego genomu nad losowo wybranymi próbkami.</p> <p><b>Cel sekwencjonowania w ramach nadzoru wirusologicznego</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Określenie częstości występowania VOC w populacji.</li> <li>2. Wczesna identyfikacja nowych wariantów SARS-CoV-2, które charakteryzują się :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• zwiększoną transmisją,</li> <li>• zwiększoną zjadliwością,</li> <li>• zmniejszoną skutecznością środków kontroli, metod diagnostycznych i terapeutycznych lub odporności nabytej w wyniku wcześniejszej infekcji lub szczepienia.</li> </ul> </li> <li>3. Wsparcie genomiczno-wirusologicznej i epidemiologicznej charakterystyki wariantów.</li> </ol> <p><b>Strategie doboru próbek do sekwencjonowania:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sekwencjonowanie wybranych losowo prób w celu określenia VOC w populacji:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Próby należy pobrać spośród dodatkich prób wyłonionych w badaniu PCR. Należy również wziąć pod uwagę, czy nie mają one z tego samego pochodzenia (np. z tego samego ogniska) i że zostały wybrane niezależnie od wyników reakcji PCR wykrywających określone mutacje.</li> <li>○ Próby od osób przekraczających granice powinny zostać wykluczone z tego losowego pobierania próbek.</li> <li>○ Kryteria doboru próbek zostaną ustalone oddzielnie dla każdej wspólnoty autonomicznej. Minimalna liczba próbek przekazanych do sekwencjonowania będzie zależeć od liczby zakażeń w danym terytorium. Ma ona wynosić nie mniej niż 5% w okresach</li> </ul> </li> </ul>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>wysokiej zapadalności (średnia zakażeń w ciągu 7 dni &gt; 250/100000) i wzrastać do 100% w okresach bardzo niskiej zapadalności (średnia zakażeń w ciągu 7 dni &lt; 10/100000).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ukierunkowanie sekwencjonowanie całego genomu wybranych próbek (z wyższym prawdopodobieństwem zakażenia VOI lub VOC w celu wczesnego zidentyfikowania nowych wariantów i ułatwienia ich scharakteryzowania): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ podejrzenie reinfekcji,</li> <li>○ zakażenia mające powiązania epidemiologiczne z obszarami, w których opisano wysoką częstość występowania VOC lub VOI – sekwencjonowaniu poddać minimalną liczbę próbek, która pozwoli na ustalenie niezbędnych powiązań epidemiologicznych,</li> <li>○ kliniczne podejrzenie zaangażowania wariantu o cechach fenotypowych odmiennych od wariantów krążących (np. przypadki o niezwykle ciężkim przebiegu, o przedłużonym przebiegu lub w których nie dochodzi do reakcji na sprawdzone leczenie,</li> <li>○ epidemiologiczne podejrzenie zakażenia wariantem o cechach fenotypowych innych niż warianty krążące (np. należące do ognisk o wyjątkowo wysokiej transmisji lub zjadliwości),</li> <li>○ podejrzenie niepowodzenia metod diagnostycznych.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Procedura pobierania i wysyłania próbek</b></p> <p>Procedura pobierania próbek jest taka sama jak w przypadku próbek z dróg oddechowych (pobieranie i transport próbek do diagnostyki SARS-CoV-2 PCR)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wymazy z nosogardzieli (lub inne próbki z dróg oddechowych) zostaną przeanalizowane pod kątem PCR i sekwencjonowania.</li> <li>2. Do transportu zaleca się użycie pożywki do transportu wirusa bez substancji inaktywujących.</li> </ol> <p>Sekwencjonowanie zostanie przeprowadzone w wyznaczonych laboratoriach, w Krajowym Centrum Mikrobiologii lub w laboratoriach referencyjnych. Próbki przedłożone do sekwencjonowania muszą mieć Ct &lt; 30.</p>
<p><b>Public Health England</b>  <i>NHS Test and Trace: what to do if you are contacted</i>  <a href="https://www.gov.uk/guidance/nhs-test-and-trace-how-it-works">https://www.gov.uk/guidance/nhs-test-and-trace-how-it-works</a>  Data aktualizacji: 11.01.2022</p>	<p>Zmieniły się zalecenia dla osób, u których wynik testu LFD jest dodatni. <u>Osoby te nie muszą już wykonywać potwierdzającego testu PCR, powinny pozostać w domu i natychmiast przeprowadzić samoizolację.</u></p> <p>Osoby, które uzyskały dodatni wynik testu LFD, powinny poddać się testowi PCR tylko wtedy, gdy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• chcą ubiegać się o <i>Test and Trace Support Payment</i></li> <li>• ich stan kliniczny wskazuje, że mogą być zakwalifikowani do nowych metod leczenia koronawirusa</li> <li>• wykonują testy LFD w ramach programów badawczych lub nadzorczych, a program tego wymaga</li> <li>• mają dodatni wynik testu LFD w 2. dniu po przyjeździe do Anglii.</li> </ul>
<p><b>Public Health England</b>  <i>COVID-19: management of staff and exposed patients or residents in health and social care settings</i>  <a href="https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-management-of-exposed-healthcare-workers-and-patients-in-hospital-">https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-management-of-exposed-healthcare-workers-and-patients-in-hospital-</a></p>	<p>Zmianie uległy zalecenia dla pracowników służby zdrowia i opieki społecznej powracających do Anglii z innego kraju. Pracownicy przyjeżdżający z dowolnego kraju, który nie znajduje się na czerwonej liście, nie są już zobowiązani do wykonywania codziennego testu LFD do 10 dnia po powrocie z podróży.</p> <p>Istnieje dodatkowe zalecenie dla pracowników służby zdrowia i opieki społecznej z dodatnim wynikiem testu LFD po 10 dniach samoizolacji. Kierownicy mogą przeprowadzić ocenę ryzyka dla pracowników, u których test dał wynik dodatni w okresie od 10 do 14 dni.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<a href="#">settings/covid-19-management-of-exposed-healthcare-workers-and-patients-in-hospital-settings</a> Data aktualizacji: 11.01.2022	
<b>Public Health England</b> <i>Actions for early years and childcare providers during the coronavirus (COVID-19) outbreak</i> <a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-early-years-and-childcare-closures">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-early-years-and-childcare-closures</a> Data aktualizacji: 06.01.2022	Wytyczne zaktualizowane w następujących zakresach: <ul style="list-style-type: none"> <li>• zgodnie z komunikatem UKHSA dotyczącym potwierdzających testów PCR,</li> <li>• wyjaśnienie, że dzieci mogą wrócić do ośrodka szkolnictwa w 7. dniu, jeśli miały 2 ujemne testy LFD,</li> <li>• wytyczne dotyczące testowania dzieci poniżej 5. roku życia pod kątem kontaktów domowych.</li> </ul> Dzieci poniżej 5 roku życia, które zostały zidentyfikowane jako bliskie kontakty, są zwolnione z obowiązku samoizolacji i nie muszą brać udziału w codziennych badaniach bliskich kontaktów. Zaleca się im wykonanie testu PCR, jeśli osoba z wynikiem dodatnim znajduje się w ich gospodarstwie domowym.
<b>Communicable Diseases Network Australia</b> <i>COVID-19 Test &amp; Isolate National Protocols</i> <a href="https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-test-isolate-national-protocols">https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-test-isolate-national-protocols</a> Data aktualizacji: 07.01.2022	Opublikowane protokoły zawierają wytyczne dotyczące definicji bliskich i innych kontaktów dla COVID-19 oraz proces testowania i izolacji w różnych scenariuszach.
<b>Komunikaty i zalecenia z zakresu strategii NPIs (nonpharmaceutical interventions)</b>	
<b>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social</b> <i>Propuesta de refuerzo y adaptación de las medidas de prevención COVID-19 en centros educativos y centros universitarios para el reinicio</i>	Propozycja dostosowania środków zapobiegawczych w placówkach edukacyjnych i ośrodkach uniwersyteckich w celu wznowienia nauki stacjonarnej w styczniu 2022 r. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Naukę w trybie stacjonarnym należy prowadzić zgodnie z podstawowym prawem do edukacji i dostępnymi dowodami na temat wpływu ośrodków edukacyjnych na pandemię.</li> <li>2. Konieczna jest szersza kontrola wdrożenia i przestrzegania kluczowych działań profilaktycznych w placówkach oświatowych.               <ol style="list-style-type: none"> <li>A. NIE należy udawać się do placówki edukacyjnej, jeśli:                   <ol style="list-style-type: none"> <li>i. Występują jakiegokolwiek objawy zgodne z przebiegiem COVID-19, zdiagnozowane czy nie.</li> </ol> </li> </ol> </li> </ol>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>de la actividad presencial en enero de 2022</i></p> <p><a href="https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccay/es/alertasActual/nCov/documentos/Refuerzo_y_adaptacion_medidas_educ_univ.pdf">https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccay/es/alertasActual/nCov/documentos/Refuerzo_y_adaptacion_medidas_educ_univ.pdf</a></p> <p>Data publikacji: 8.01.2022</p>	<p>ii. Zdiagnozowany został COVID-19.</p> <p>iii. Istnieją wskazania do kwarantanny.</p> <p>B. Należy zapewnić stałą, naturalną wentylację krzyżową i w miarę możliwości prowadzić aktywności na świeżym powietrzu. Wentylacja jest jednym z najskuteczniejszych środków ochrony i jest szczególnie ważna w przypadku większej koncentracji uczniów w grupach lub zmniejszenia dystansu interpersonalnego. W przypadku zwiększonej transmisji wirusa w środowisku naturalną wentylację należy traktować priorytetowo w porównaniu z zachowaniem komfortu cieplnego czy wymaganiami dotyczącymi efektywności energetycznej. Jeśli naturalna wentylacja nie wystarcza, alternatywą jest wentylacja mechaniczna.</p> <p>C. Należy wdrożyć prawidłowe noszenie masek, w tym właściwe ich dopasowanie. W placówkach edukacyjnych noszenie masek jest obowiązkowe.</p> <p>D. Należy dbać o odpowiednią higienę rąk.</p> <p>3. Konieczne jest należyte rozpowszechnianie wiedzy o kluczowych działaniach profilaktycznych w społeczności szkolnej.</p> <p>4. Prowadzona jest dalsza promocja szczepień dzieci w wieku od 5 lat.</p> <p>5. Nauka w trybie stacjonarnym prowadzona jest bez względu na poziom zagrożenia w regionie.</p> <p>W ośrodkach uniwersyteckich należy wzmocnić przestrzeganie środków profilaktycznych. Dzięki wysokiemu poziomowi wyszczenia nauka w trybie stacjonarnym jest możliwa bez względu na poziom zagrożenia w regionie. Obowiązkowe jest noszenie masek.</p>
<p><b>Public Health England</b></p> <p><i>Contingency framework: education and childcare settings</i></p> <p><a href="https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-local-restrictions-in-education-and-childcare-settings/contingency-framework-education-and-childcare-settings#changes-to-the-previous-version">https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-local-restrictions-in-education-and-childcare-settings/contingency-framework-education-and-childcare-settings#changes-to-the-previous-version</a></p> <p>Data aktualizacji: 07.01.2022</p>	<p>Zmiany w wytycznych od czasu ich publikacji w dniu 15 grudnia 2021 r. obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zaktualizowane porady dotyczące zakrywania twarzy, aby odzwierciedlić fakt, że od 4 stycznia stosowanie zakrycia twarzy jest obecnie zalecane w salach lekcyjnych dla uczniów i studentów w wieku 11 lat lub starszych, personelu oraz dorosłych gości</li> <li>• zaktualizowane podstawowe zalecenia operacyjne.</li> </ul> <p>Wytyczne operacyjne określają środki, które wszystkie placówki edukacyjne powinny wdrożyć w celu zarządzania transmisją COVID-19. Obejmuje to:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Personel i uczniowie powinni nadal wykonywać testy dwa razy w tygodniu w domu, przy użyciu zestawów do testu LFD, w odstępie 3 do 4 dni. Testowanie jest dobrowolne, ale zdecydowanie zalecane.</li> <li>2. Wszyscy studenci szkół wyższych powinni wykonać test przed powrotem na uczelnię. Mogą zamówić bezpłatny test online lub pobrać go z lokalnej apteki. Po przyjeździe na uczelnię, wszyscy studenci powinni wykonać 2 szybkie testy LFD (w odstępie 3 do 4 dni). Wszyscy studenci i pracownicy uczelni powinni kontynuować wykonywanie testów zgodnie z wytycznymi rządowymi.</li> <li>3. Osoby, u których test dał wynik dodatni powinny zostać odizolowane. Uczniowie i pracownicy powinni wrócić do szkoły tak szybko, jak tylko pozwalają na to zasady izolacji. Szkoły i uczelnie będą musiały być przygotowane do wdrożenia wysokiej jakości rozwiązań w zakresie nauczania hybrydowego, tak aby każde dziecko, które czuje się wystarczająco dobrze, aby uczyć się w domu, mogło to zrobić. Osoby poniżej 18 roku życia, niezależnie od statusu ich szczepienia, oraz podwójnie zaszczepione osoby dorosłe nie będą musiały się izolować, jeśli są bliskim kontaktem osoby z dodatnim wynikiem. 18-latkowie będą traktowani tak samo jak dzieci do 6 miesięcy po 18. urodzinach, aby dać im możliwość pełnego zaszczepienia się. Dalsze informacje dostępne są w dokumencie NHS Test and Trace: <i>what to do if you are contacted</i> oraz w dokumencie <i>stay at home: guidance for households with possible or confirmed coronavirus (COVID-19) infection</i>.</li> <li>4. Wszystkie placówki oświatowe i opiekuńcze powinny nadal dbać o zachowanie właściwej higieny przez wszystkich, utrzymywać odpowiedni reżim sanitarny, utrzymywać dobrą wentylację pomieszczeń, w których przebywają dzieci, oraz stosować się do zaleceń zdrowia publicznego dotyczących badania i zarządzania potwierdzonymi przypadkami zakażenia wirusem COVID-19.</li> </ol>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>5. Wszystkie placówki powinny kontynuować przekazywanie informacji o oznakach i objawach, zaleceniach dotyczących izolacji i testach, aby wspierać szybką izolację podejrzanych przypadków. Placówki powinny również nadal zachęcać do szczepień przeciwko koronawirusowi (COVID-19) uprawnionych uczniów i pracowników.</p>
<p><b>European Centre for Disease Prevention and Control</b>  <i>Guidance on quarantine of close contacts to COVID-19 cases and isolation of COVID-19 cases, in the current epidemiological situation, 7 January 2022</i>  <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/prevention-and-control/quarantine-and-isolation">https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/prevention-and-control/quarantine-and-isolation</a>            Data aktualizacji: 07.01.2022</p>	<p>Biorąc pod uwagę szybkie rozprzestrzenianie się wariantu Omicron (VOC), ECDC przedstawia propozycje zmian dotyczące kwarantanny i izolacji oraz zalecenia, które mogą być dostosowane i wdrożone przez państwa członkowskie UE/EOG w sytuacji, gdy zasoby są ograniczone i gdy istnieje duża presja na systemy opieki zdrowotnej i inne funkcje w społeczeństwie (np. niedobór personelu i ograniczone zasoby). Ze względu na ograniczone dowody naukowe dotyczące charakterystyki epidemiologicznej Omicronu, proponowane warianty nie są oparte na dowodach i mogą wiązać się z dodatkowym ryzykiem transmisji.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ogólne wytyczne dotyczące kwarantanny pozostają niezmienione, ale proponowane opcje obejmują krótsze okresy kwarantanny w przypadku wysokiej i skrajnej presji na systemy opieki zdrowotnej i społeczeństwo, a także badanie za pomocą szybkich testów antygenowych w celu zwolnienia pacjentów z kwarantanny.</li> <li>W przypadku izolacji poprawa kliniczna obejmuje obecnie ustąpienie gorączki w ciągu 24 godzin zamiast trzech dni oraz badanie za pomocą szybkich testów antygenowych w celu zwolnienia pacjentów z izolacji. Krótsze okresy izolacji są również proponowane w opcjach dla kluczowych pracowników w przypadku wysokiej i skrajnej presji na opiekę zdrowotną i społeczeństwo.</li> </ul> <p><u>Obecna sytuacja epidemiologiczna</u></p> <p>W ciągu ostatnich dwóch tygodni w kilku krajach UE/EOG zaobserwowano gwałtowny wzrost liczby zgłoszeń dotyczących COVID-19. Pod koniec 52. tygodnia we wszystkich państwach członkowskich UE/EOG z wyjątkiem dwóch zaobserwowano sytuację epidemiologiczną budzącą duże lub bardzo duże obawy. Sytuacja ta jest w dużej mierze spowodowana ciągłym występowaniem wariantu Delta i szybko rosnącym rozprzestrzenieniem się wariantu Omicron w wielu krajach.</p> <p><u>Na podstawie obecnej sytuacji i dostępnych dowodów ECDC uważa, że ogólny poziom zagrożenia dla zdrowia publicznego związany z dalszym pojawianiem się i rozprzestrzenieniem się VOC Omicron w UE/EOG jest <b>bardzo wysoki</b>.</u></p> <p>Oczekuje się, że w nadchodzących tygodniach rozprzestrzenianie się Omicronu spowoduje jeszcze wyższy ogólny wskaźnik zgłoszeń przypadków. Tak wysoki poziom przenoszenia SARS-CoV-2 może prowadzić do wysokiej liczby nieobecności w pracy, w tym wśród pracowników służby zdrowia i innych kluczowych pracowników, i prawdopodobnie przerośnie możliwości diagnostyczne i możliwości śledzenia kontaktów w wielu państwach członkowskich UE. Przewiduje się, że sama liczba przypadków COVID-19, które mogą wystąpić, będzie stanowić znaczne obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa.</p>
<p><b>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social</b>  <i>Información Científica-Técnica</i>  <i>Información microbiológica acerca de SARS-CoV-2</i>  <a href="https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/ccay es/alertasActual/nCov/documentos/20220113_EPIDEMIOLOGIA.pdf">https://www.sanidad.gob.es/pr ofesionales/saludPublica/ccay es/alertasActual/nCov/docume ntos/20220113_EPIDEMIOLO GIA.pdf</a>            Data publikacji: 13.01.2022</p>	<p>Aktualizacja przeglądu danych epidemiologicznych dotyczących zakażeń wirusem SARS-CoV-2.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie											
<p><b>Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social</b>  <b>Información Científica-Técnica</b>  <b>Parámetros epidemiológicos</b>  <a href="https://www.sanidad.gob.es/pr_ofesionales/saludPublica/ccay.es/alertasActual/nCov/documentos/20220113_MICROBIOLOGIA.pdf">https://www.sanidad.gob.es/pr_ofesionales/saludPublica/ccay.es/alertasActual/nCov/documentos/20220113_MICROBIOLOGIA.pdf</a>            Data publikacji: 13.01.2022</p>	<p>Aktualizacja przeglądu danych z zakresu mikrobiologii i wariantów wirusa SARS-CoV-2.</p>											
<b>Komunikaty i zalecenia z zakresu farmatoterapii</b>												
<p><b>Robert Koch Institut</b>  <b>Medikamentöse Therapie bei COVID-19 mit Bewertung durch die Fachgruppe COVRIIN am Robert Koch-Institut</b>  <a href="https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Therapieuebersicht.pdf">https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Therapieuebersicht.pdf</a>            Data publikacji: 7.01.2022</p>	<p>Aktualizacja rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut dotyczących farmakoterapii w leczeniu COVID-19. Zaktualizowano zalecenia dotyczące stosowania molnupirawiru, przeciwciał monoklonalnych, remdesiwiru, tocilizumabu, anakinry i kortykosteroidów wziewnych.</p> <p><b>Tabela 1: Substancje o udowodnionych korzyściach w leczeniu COVID-19</b></p> <table border="1" data-bbox="560 742 2027 1377"> <thead> <tr> <th data-bbox="560 742 1070 790">Substancja czynna</th> <th data-bbox="1070 742 1395 790">Dopuszczenie do obrotu</th> <th data-bbox="1395 742 2027 790">Zalecenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" data-bbox="560 790 2027 829" style="text-align: center;"><b>Leczenie przeciwzapalne</b></td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 829 1070 1377"> <p><b>Antagoniści receptora interleukiny-6 (IL-6-RA)</b>  <b>Tocilizumab (RoActemra®)</b>  <u>Dawkowanie zatwierdzone:</u> 8 mg/kg masy ciała (maks. 800 mg/wlew (pojedyncza dawka)  <u>Dawkowanie zgodne z badaniem RECOVERY:</u> pacjenci ≥ 18 lat: pojedyncza dawka i.v.:            &gt; 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 na podstawie indywidualnej decyzji w przypadku dużej aktywności zapalnej</p> <p><b>Sarilumab (Kevzara®)</b>  <u>Propozycja dawkowania:</u> pacjenci ≥ 18 lat: pojedyncza dawka 400 mg i.v.</p> </td> <td data-bbox="1070 829 1395 1377"> <p>Tocilizumab został dopuszczony w Niemczech w leczeniu dorosłych chorych na COVID-19 wymagających tlenoterapii</p> <p>Sarilumab nie został dopuszczony do obrotu w Niemczech.</p> <p>Zastosowanie <i>off-label</i></p> </td> <td data-bbox="1395 829 2027 1377"> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Stwierdzono korzyści ze stosowania IL-6-RA w skojarzeniu z deksametazonem w przypadku nagłego pogorszenia zapalenia płuc związanego z COVID-19 z hipoksemią (CRP ≥ 75 mg/l, SpO2 &lt; 92% + obraz mleczonej szyby w badaniu TK) u pacjentów z:               <ul style="list-style-type: none"> <li>» gwałtownym wzrostem zapotrzebowania na tlen pomimo niskoprzepływowej tlenoterapii i deksametazonu,</li> <li>» progresją do NIV/HFNO,</li> <li>» wskazaniami do intubacji w momencie hospitalizacji (lub w ciągu 24 h od intubacji).</li> </ul> </li> <li>– W badaniach, które wykazały korzyść ze stosowania tocilizumabu, był on podany wcześniej (mediana 2 dni) po spełnieniu powyższych kryteriów.</li> <li>– Nie stosować w późniejszych fazach choroby u pacjentów z przedłużonym przebiegiem bez objawów hiperinflamacji.</li> <li>– Nie stosować jako leczenia ostatniej szansy przed intubacją (po stosowaniu NIV/HFNO przez &gt; 48 h).</li> <li>– Nie stosować w skojarzeniu z inhibitorami JAK.</li> <li>– Należy ograniczyć stosowanie w przypadku potwierdzenia lub podejrzenia infekcji bakteryjnej.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>			Substancja czynna	Dopuszczenie do obrotu	Zalecenie	<b>Leczenie przeciwzapalne</b>			<p><b>Antagoniści receptora interleukiny-6 (IL-6-RA)</b>  <b>Tocilizumab (RoActemra®)</b>  <u>Dawkowanie zatwierdzone:</u> 8 mg/kg masy ciała (maks. 800 mg/wlew (pojedyncza dawka)  <u>Dawkowanie zgodne z badaniem RECOVERY:</u> pacjenci ≥ 18 lat: pojedyncza dawka i.v.:            &gt; 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 na podstawie indywidualnej decyzji w przypadku dużej aktywności zapalnej</p> <p><b>Sarilumab (Kevzara®)</b>  <u>Propozycja dawkowania:</u> pacjenci ≥ 18 lat: pojedyncza dawka 400 mg i.v.</p>	<p>Tocilizumab został dopuszczony w Niemczech w leczeniu dorosłych chorych na COVID-19 wymagających tlenoterapii</p> <p>Sarilumab nie został dopuszczony do obrotu w Niemczech.</p> <p>Zastosowanie <i>off-label</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Stwierdzono korzyści ze stosowania IL-6-RA w skojarzeniu z deksametazonem w przypadku nagłego pogorszenia zapalenia płuc związanego z COVID-19 z hipoksemią (CRP ≥ 75 mg/l, SpO2 &lt; 92% + obraz mleczonej szyby w badaniu TK) u pacjentów z:               <ul style="list-style-type: none"> <li>» gwałtownym wzrostem zapotrzebowania na tlen pomimo niskoprzepływowej tlenoterapii i deksametazonu,</li> <li>» progresją do NIV/HFNO,</li> <li>» wskazaniami do intubacji w momencie hospitalizacji (lub w ciągu 24 h od intubacji).</li> </ul> </li> <li>– W badaniach, które wykazały korzyść ze stosowania tocilizumabu, był on podany wcześniej (mediana 2 dni) po spełnieniu powyższych kryteriów.</li> <li>– Nie stosować w późniejszych fazach choroby u pacjentów z przedłużonym przebiegiem bez objawów hiperinflamacji.</li> <li>– Nie stosować jako leczenia ostatniej szansy przed intubacją (po stosowaniu NIV/HFNO przez &gt; 48 h).</li> <li>– Nie stosować w skojarzeniu z inhibitorami JAK.</li> <li>– Należy ograniczyć stosowanie w przypadku potwierdzenia lub podejrzenia infekcji bakteryjnej.</li> </ul>
Substancja czynna	Dopuszczenie do obrotu	Zalecenie										
<b>Leczenie przeciwzapalne</b>												
<p><b>Antagoniści receptora interleukiny-6 (IL-6-RA)</b>  <b>Tocilizumab (RoActemra®)</b>  <u>Dawkowanie zatwierdzone:</u> 8 mg/kg masy ciała (maks. 800 mg/wlew (pojedyncza dawka)  <u>Dawkowanie zgodne z badaniem RECOVERY:</u> pacjenci ≥ 18 lat: pojedyncza dawka i.v.:            &gt; 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 na podstawie indywidualnej decyzji w przypadku dużej aktywności zapalnej</p> <p><b>Sarilumab (Kevzara®)</b>  <u>Propozycja dawkowania:</u> pacjenci ≥ 18 lat: pojedyncza dawka 400 mg i.v.</p>	<p>Tocilizumab został dopuszczony w Niemczech w leczeniu dorosłych chorych na COVID-19 wymagających tlenoterapii</p> <p>Sarilumab nie został dopuszczony do obrotu w Niemczech.</p> <p>Zastosowanie <i>off-label</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Stwierdzono korzyści ze stosowania IL-6-RA w skojarzeniu z deksametazonem w przypadku nagłego pogorszenia zapalenia płuc związanego z COVID-19 z hipoksemią (CRP ≥ 75 mg/l, SpO2 &lt; 92% + obraz mleczonej szyby w badaniu TK) u pacjentów z:               <ul style="list-style-type: none"> <li>» gwałtownym wzrostem zapotrzebowania na tlen pomimo niskoprzepływowej tlenoterapii i deksametazonu,</li> <li>» progresją do NIV/HFNO,</li> <li>» wskazaniami do intubacji w momencie hospitalizacji (lub w ciągu 24 h od intubacji).</li> </ul> </li> <li>– W badaniach, które wykazały korzyść ze stosowania tocilizumabu, był on podany wcześniej (mediana 2 dni) po spełnieniu powyższych kryteriów.</li> <li>– Nie stosować w późniejszych fazach choroby u pacjentów z przedłużonym przebiegiem bez objawów hiperinflamacji.</li> <li>– Nie stosować jako leczenia ostatniej szansy przed intubacją (po stosowaniu NIV/HFNO przez &gt; 48 h).</li> <li>– Nie stosować w skojarzeniu z inhibitorami JAK.</li> <li>– Należy ograniczyć stosowanie w przypadku potwierdzenia lub podejrzenia infekcji bakteryjnej.</li> </ul>										

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
	<p><u>Czas leczenia:</u> jednorazowy wlew</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 nielezione infekcje, pięciokrotne przekroczenie poziomu transaminaz, trombopenia &lt; 50 000 płytek/<math>\mu</math>l, ciąża</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>– Z badań wyłączono pacjentów ze współistniejącymi chorobami immunosupresyjnymi lub poddanych leczeniu immunomodulującemu lub immunosupresyjnemu, dlatego nie można sformułować zaleceń dla tej grupy pacjentów.</li> <li>– Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badanie w kierunku HBV/HCV i test kwantyferonowy.</li> <li>– Po zastosowaniu tocilizumabu możliwy jest pasywny wzrost lipazy i markerów wątrobowych, jak i zmiany w wynikach morfologii.</li> <li>– U pacjentów leczonych tocilizumabem nie należy oceniać CRP i PCT.</li> </ul>
	<b>Immunizacja bierna</b>		
	<p><b>Przeciwciała monoklonalne (mAb)</b></p> <p><b>1) Ronapreve (REGEN-COV2): REGN10933 (Casirivimab) i REGN10987 (Imdevimab) w skojarzeniu:</b></p> <p><u>Dawkowanie:</u> U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z ChPL: pojedyncza dawka casirivimabu 600 mg/imdevimabu 600 mg i.v.</p> <p>U pacjentów hospitalizowanych, zgodnie z badaniem RECOVERY: pojedyncza dawka casirivimabu 4g/imdevimabu 4g, i.v. (przypuszczalnie nie ma efektu zależnego od dawki, więc możliwe są również niższe dawki)</p> <p>W ramach profilaktyki poekspozycyjnej: pojedyncza dawka casirivimabu 600 mg/imdevimabu 600 mg, s.c./i.v.</p> <p>W ramach profilaktyki przedekspozycyjnej: casirivimab 600 mg/imdevimab 600 mg, s.c./i.v., następnie casirivimab 300 mg/imdevimab 300 mg, s.c./i.v. co 4 tyg. (maks. 24 tyg.)</p> <p><b>2) LY-CoV555 (Bamlanivimab), LY-CoV016 (Etesewimab)</b></p> <p><u>Dawkowanie:</u> U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z badaniem BLAZE1: Bamlanivimab 2,8 g/Etesewimab 2,8 g, i.v. w skojarzeniu</p> <p><b>3) Regdanwimab</b></p>	<p><b>Casirivimab i Imdevimab (Ronapreve):</b></p> <p>Dopuszczone w UE w leczeniu COVID-19 u osób powyżej 12 lat i 40 kg z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 bez suplementacji O<sub>2</sub>, w okresie <math>\leq</math>7 dni od wystąpienia objawów, oraz w ramach profilaktyki przed-i poekspozycyjnej</p> <p>Możliwe stosowanie <i>off-label</i> (na podstawie danych z badań): we wczesnej fazie u pacjentów seronegatywnych, którzy są hospitalizowani z powodu COVID-19 lub wymagają tlenoterapii (niski przepływ)</p> <p><b>Bamlanivimab i Etesewimab:</b> brak dopuszczenia w UE</p> <p><b>Regdanwimab:</b></p> <p>Dopuszczone w UE w leczeniu COVID-19 j u dorosłych z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 bez suplementacji O<sub>2</sub>, w okresie</p>	<p>Zalecenia dotyczące leczenia i profilaktyki poekspozycyjnej dotyczą wszystkich nieszczepionych, niecałkowicie zaszczepionych pacjentów z czynnikami ryzyka oraz wszystkich w pełni zaszczepionych pacjentów z podejrzeniem niewystarczającej odpowiedzi na szczepienie, zwłaszcza pacjentów z ciężką immunosupresją.</p> <p>Przed zastosowaniem należy wziąć pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną i indywidualne ryzyko narażenia na omikron i/lub inne VOC.</p> <p>Zaleca się przeprowadzenie analizy mutacji lub sekwencjonowania, jednak nie należy opóźniać terapii</p> <p><u>Pacjenci ambulatoryjni z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu (analogicznie do zaleceń STIKO dot. szczepień) lub pacjenci hospitalizowani niezależnie od nasilenia COVID-19:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– brak/łagodne/umiarkowane objawy: jeśli to możliwe przed lub w ciągu pierwszych 3 dni (maks. 7 dni) po wystąpieniu objawów: casirivimab 600 mg/imdevimab 600 mg i.v. (dawkowanie zatwierdzone) <ul style="list-style-type: none"> <li>o Aktualnie dostępne bezpłatnie ampułki: dawkowanie 1,2 g/1,2 g i.v.: indywidualna decyzja, obie dawki były oceniane w badaniach klinicznych, nie wykazano efektu zależnego od dawki)</li> </ul> </li> <li>– Objawy &gt; 7 dni: Casirivimab/Imdevimab w dawkach podanych powyżej tylko w oparciu o codzienne aktualizowany ujemny wynik badania serologicznego (najlepiej anty-S-IgG)</li> </ul> <p><u>Pacjenci hospitalizowani z powodu COVID-19 (bez tlenoterapii lub z niskoprzeplywową tlenoterapią):</u></p>



Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
	<p><u>Dawkowanie:</u> U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z ChPL: pojedyncza dawka 40 mg/kg i.v.</p> <p><b>4) Sotrowimab (Xevudy)</b></p> <p><u>Dawkowanie:</u> U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z ChPL: pojedyncza dawka 500 mg i.v.</p> <p><u>Czas leczenia:</u> pojedyncze podanie (i.v. <math>\geq</math> 1 godz., obserwacja 0,5–1 godz.)</p> <p>(Casirivimab/Imdewimab: możliwe podanie s.c.)</p> <p><u>Zdarzenia niepożądane:</u> rzadko reakcja nadwrażliwości, niedociśnienie</p> <p>Wskazana ocena skuteczności poszczególnych mAb na warianty wirusa przy użyciu testów neutralizacji in vitro.</p> <p>Casirivimab/Imdewimab oraz Bamlanivimab/Etesewimab nie są skuteczne przeciwko wariantowi omikron.</p>	<p><math>\leq</math>7 dni od wystąpienia objawów.</p> <p><b>Sotrowimab:</b></p> <p>Dopuszczone w UE w leczeniu COVID-19 u osób powyżej 12 lat i 40 kg z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 bez suplementacji O<sub>2</sub>, w okresie <math>\leq</math>5 dni od wystąpienia objawów,</p> <p>Stosowanie u kobiet w ciąży po konsultacji specjalistycznej i indywidualnej ocenie korzyści/ryzyka (brak dostępnych danych klinicznych dotyczących kobiet w ciąży i wpływu na płód)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– objawy <math>\leq</math> 7 dni: Casirivimab/Imdewimab i.v. pojedyncza dawka po ocenie anty-S-IgG (efekt zależny od czasu, więc nie należy oczekiwać na wynik badania serologicznego)</li> <li>– objawy <math>&gt;</math> 7 dni: Casirivimab/Imdewimab tylko w przypadku utrzymującego się negatywnego wyniku badania serologicznego w kierunku SARS-CoV-2 (preferowane anty-S-IgG)</li> <li>– Dawkowanie zgodnie z badaniem RECOVERY: po 4 g każdego z leków. Brak danych porównawczych i prawdopodobnie brak efektu zależnego od dawki, więc możliwe jest niższe dawkowanie (zgodnie z informacją o produkcie do dopuszczenia do leczenia ambulatoryjnego) w zależności od dostępności i indywidualnej decyzji.</li> </ul> <p>Jeżeli istnieje uzasadnione przypuszczenie, że odpowiedź na szczepienie jest niewystarczająca (np. pacjenci z ciężką immunosupresją), można zastosować mAb w indywidualnych przypadkach z objawami utrzymującymi się <math>&gt;</math>7 dni a przed otrzymaniem wyników badań serologicznych.</p> <p>Dopuszcza się stosowanie <i>off-label</i> u pacjentów z ciężkim upośledzeniem odporności z przedłużonymi przebiegiem zakażenia lub przedłużonym wydalaniem wirusa, u których nie doszło do serokonwersji</p> <p><u>Profilaktyka poekspozycyjna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– w przypadku ognisk epidemii w ośrodkach opiekuńczych, zakładach opieki zdrowotnej itp.</li> <li>– 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/ Imdewimab 600 mg, s.c./i.v.</li> </ul> <p><u>Profilaktyka przedekspozycyjna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– pacjenci z ciężkim niedoborem odporności, u których pomimo potrójnej immunizacji (Prime Boost Boost) odpowiedź serologiczną po zastosowaniu przeciwciała anty-SARS-CoV-2 IgG jest wciąż niewystarczająca.</li> <li>– pierwsza dawka casirivimabu/imdewimabu po 600 mg, w przypadku dłuższej ekspozycji kolejne dawki po 300 mg co 4 tyg. s.c./i.v.</li> </ul> <p>Stosować wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarską (wg danych z badań, niskie ryzyko ciężkich działań niepożądanych, w tym anafilaksji)</p>



Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
			Zaleca się udokumentowanie danych wyjściowych i wyników leczenia, wymagane informacje nt. działań niepożądanych
	<b>Leczenie przeciwwirusowe</b>		
	<p><b>Molnupirawir (Lagevrio®)</b>  <u>Dawkowanie:</u> 800 mg co 12 godz. p.o.  <u>Czas leczenia:</u> 5 dni  <u>Zdarzenia niepożądane:</u> biegunka, nudności, zawroty głowy, ból głowy, małopłytkowość, uszkodzenie wątroby  <u>Przeciwwskazania:</u> ciąża/laktacja, GFR &lt;30ml/min, neutrofile &lt;500/<math>\mu</math>l, płytki krwi &lt;100 000/<math>\mu</math>L  <u>Interakcje:</u> w chwili obecnej nie są znane żadne interakcje z innymi lekami  Prawdopodobnie skuteczny przeciwko wariantowi omikron (dane in vitro).</p>	<p>Brak dopuszczenia  Stosowanie tylko w przypadku indywidualnej próby wyleczenia  Zalecenia EMA: Leczenie dorosłych z łagodną do umiarkowanej postacią COVID-19 z ryzykiem ciężkiego przebiegu (bez suplementacji O<sub>2</sub>) w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów.  Zgodnie ChPL: Stosowanie u pacjentów ambulatoryjnych lub hospitalizowanych niezależnie od COVID-19 (np. w przypadku zakażenia szpitalnego), którzy nie wymagają dodatkowego tlenu i mają ryzyko ciężkiego przebiegu choroby.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Mniejsze korzyści z zastosowania w porównaniu z przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko badanemu wariantowi wirusa i skojarzenia nirmatrelwir/rytonawir (Paxlovid®).</li> <li>– Możliwe stosowanie u nieszczepionych/niecałkowicie zaszczepionych pacjentów z <math>\geq 1</math> czynnikiem ryzyka oraz u pacjentów z wysokim prawdopodobieństwem niepowodzenia szczepień.</li> <li>– Rozpoczęcie terapii: w ciągu pierwszych 5 dni od wystąpienia objawów lub w ciągu 5 dni po dodatnim wyniku testu (pacjenci bezobjawowi lub z łagodnymi objawami, ale bez dodatkowej suplementacji O<sub>2</sub>)</li> <li>– Terapia alternatywna, jeśli nie są dostępne neutralizujące przeciwciała monoklonalne</li> <li>– Dostępne są tylko ograniczone dane dotyczące wpływu na zaburzenia czynności wątroby, brak danych dotyczących zaburzeń czynności nerek (GFR&lt;30). W tych grupach pacjentów wymagana jest szczególna ostrożność (monitoring zalecany w trakcie lub po zakończeniu terapii, najpóźniej po zakończeniu izolacji).</li> <li>– Według aktualnych danych molnupirawir ma potencjał mutageny.</li> <li>– Warunki wstępne do terapii: <ul style="list-style-type: none"> <li>» wykluczenie ciąży, u kobiet w wieku rozrodczym wykonać test ciążowy przed rozpoczęciem terapii;</li> <li>» antykoncepcja (w tym mechaniczna) podczas i do 4 dni po zakończeniu stosowania molnupirawiru;</li> <li>» mężczyźni powinni stosować antykoncepcję mechaniczną podczas leczenia lekiem i przez 3 miesiące po jego zakończeniu.</li> <li>» nie należy karmić piersią podczas przyjmowania molnupirawiru i przez 4 dni po jego odstawieniu</li> </ul> </li> </ul>
	<p><b>Remdesivir (Veklury ®)</b>  <u>Dawkowanie:</u> Dzień 1: 1 x 200 mg/dzień i.v.; od dnia 2: 1 x 100 mg/dzień i.v.  <u>Czas leczenia:</u> pacjenci z suplementacją O<sub>2</sub>: nie więcej niż 5 dni, maks. 10 dni; bez suplementacji O<sub>2</sub>: 3 dni</p>	<p>Dopuszczony w Europie do stosowania u pacjentów w wieku &gt; 12 lat z zapaleniem płuc wywołanym przez COVID-19 z suplementacją O<sub>2</sub> (wentylacja niskoprzepływowa, wysokoprzepływowa lub nieinwazyjna), a także bez</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Terapia alternatywna u pacjentów bez zapotrzebowania na tlen z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19, jeśli nie są dostępne neutralizujące przeciwciała monoklonalne.</li> <li>– Można rozważyć u pacjentów z zapaleniem płuc, poddawanych niskoprzepływowej tlenoterapii.</li> <li>– Nie zaleca się stosowania u pacjentów poddawanych wentylacji mechanicznej (w tym ECMO).</li> </ul>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
	<p><u>Zdarzenia niepożądane:</u> podwyższone wartości enzymów wątrobowych, ból głowy, nudności, wysypka</p> <p><u>Przeciwwskazania:</u> ALT <math>\geq</math> 5-krotności górnej granicy normy, GFR &lt; 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>Prawdopodobnie skuteczny przeciwko wariantowi omikron (dane in vitro).</p>	<p>suplementacji O<sub>2</sub> w przypadku wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Należy wcześniej włączyć do stosowania (maksymalnie do 7 dni od wystąpienia objawów, potem tylko w wybranych przypadkach).</li> <li>– Czas leczenia nie powinien przekraczać 5 dni (maks. 10 dni), a w przypadku pacjentów bez zapotrzebowania na tlen: 3 dni.</li> <li>– Codzienna kontrola transaminaz i parametrów czynności nerek</li> <li>– 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.</li> <li>– Nie stosować, jeśli GFR &lt; 30 ml/min.</li> <li>– Możliwe jednoczesne podawanie z deksametazonem lub inhibitorami JAK.</li> </ul>
<b>Tabela 3: Potencjalnie skuteczne substancje do tej pory bez udowodnionych korzyści w leczeniu COVID-19</b>			
<b>Leczenie przeciwzapalne</b>			
<p><b>Anakinra (Kineret®)</b></p> <p><u>Dawkowanie zatwierdzone:</u> 1x100 mg/kg s.c. przez 10 dni</p> <p><u>Dawkowanie w ramach badań klinicznych:</u> 2–10 mg/kg masy ciała/dobę (np. wlew dożylny 1 x 100–200 mg/dobę, również podskórnie 1x 100 mg/dobę);</p> <p>Zgodnie z ChPL: 100 mg/d s.c.  GFR 50–80 ml/min: brak redukcji dawki  GFR 30–50 ml/min: zachować ostrożność  GFR &lt; 30 ml/min: podawanie co 2 dni</p> <p><u>Czas leczenia:</u> w ramach badań klinicznych 3–14 dni</p> <p><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</p> <p><u>Przeciwwskazania:</u> neutropenia (ANC &lt; 1,5 x 10<sup>9</sup>/l), ciężkie nieleczone zakażenia</p>	<p>Dopuszczony w leczeniu dorosłych z zapaleniem płuc COVID-19 (tlenoterapia nisko- lub wysokoprzepływową) i wysokim ryzykiem ciężkiej niewydolności oddechowej (marker: suPAR [rozpuszczalny receptor aktywatora plazminogenu urokinazy] <math>\geq</math> 6 ng/ml)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Jeśli suPAR wynosi <math>\geq</math> 6 ng/ml, można stosować anakinrę zgodnie z ChPL u pacjentów na tlenoterapii niskoprzepływowej i ze zwiększającym się zapotrzebowaniem na O<sub>2</sub> pomimo zastosowania deksametazonu lub u pacjentów na HFNO, którym nie podawano deksametazonu<sup>1</sup></li> <li>– Brak danych porównujących lub oceniających stosowanie a anakinry z inhibitorami JAK lub antagonistami receptora IL6</li> <li>– U pacjentów w stanie krytycznym z zespołem hiperzapalnym stosowanie zgodnie z wytycznymi dla MAS-HLH</li> <li>– Należy utrzymać stałą kontrolę wyników: morfologii krwi i CRP, PCT oraz diagnostyki laboratoryjnej i badań przesiewowych w kierunku grzybic i nadkażeń bakteryjnych</li> </ul>	

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
	<p><b>Glikokortykosteroidy wziewne</b></p> <p><b>Budezonid wziewnie</b>  <u>Dawkowanie:</u> 800 µg 2 x dzień wziewnie  <u>Czas stosowania:</u> 7–14 dni</p> <p><b>Cyklezonid wziewnie</b>  <u>Dawkowanie:</u> 320 µg 2 x dzień wziewnie  <u>Czas stosowania:</u> 30 dni</p>	<p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19</p> <p>Zastosowanie off-label</p>	<p>– Dostępne dane są niewystarczające, aby zalecić stosowanie glikokortykosteroidów wziewnych w dużych dawkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>» rozbieżne wyniki badań rozbieżne</li> <li>» ograniczenia metodologiczne zwiększają ryzyko zniekształcenia wyników</li> <li>» możliwe przeszacowanie efektu</li> <li>» pierwszorzędowe punkty końcowe w większości nie podlegające obiektywizacji</li> </ul> <p>– Potencjalne ryzyko nadkażeń u pacjentów ambulatoryjnych</p>