



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

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

Aktualizacja

04.03.2022 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 25 lutego do 3 marca 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:

- zniesienia prawnego wymogu podwójnego zaszczepienia pracowników służby zdrowia i opieki społecznej w Anglii (PHE),
- aktualizacji zaleceń w zakresie odroczenia szczepienia po zakażeniu COVID-19 i wiosennego programu szczepień przypominających w Anglii (PHE),

- aktualizacji zaleceń dotyczących dawek przypominających oraz szczepienia osób z immunosupresją w Australii (CDNA),
- aktualizacji zaleceń dotyczących opieki ambulatoryjnej nad osobami zakażonymi wirusem SARS-CoV-2 w zakresie farmakoterapii w Niemczech (AWMF),
- zaleceń AWMF i STARKOB dotyczących stosowania leków przeciwwirusowych w leczeniu niehospitalizowanych pacjentów z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19 w Niemczech,
- zaleceń WHO odnośnie stosowania molnupirawiru, kasirwimabu-imdevimabu oraz remdesiwiru w leczeniu COVID-19,
- zaleceń NIH odnośnie stosowania bebtelovimabu w leczeniu pacjentów wysokiego ryzyka, niehospitalizowanych, z łagodną lub umiarkowaną postacią COVID-19.

**Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu**

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><b>Public Health England</b>  <i>Revoking vaccination as a condition of deployment across all health and social care: consultation response</i>  <a href="https://www.gov.uk/government/consultations/revoking-vaccination-as-a-condition-of-deployment-across-all-health-and-social-care/outcome/revoking-vaccination-as-a-condition-of-deployment-across-all-health-and-social-care-consultation-response">https://www.gov.uk/government/consultations/revoking-vaccination-as-a-condition-of-deployment-across-all-health-and-social-care/outcome/revoking-vaccination-as-a-condition-of-deployment-across-all-health-and-social-care-consultation-response</a>                      Data aktualizacji: 01.03.2022</p>	<p>Rząd zamierza uchylić przepisy, na mocy których zaszczepienie jest warunkiem zatrudnienia pracowników służby zdrowia i opieki społecznej, i w ramach konsultacji starał się uzyskać opinie na ten temat. Odpowiedź rządu na te konsultacje została opublikowana. W świetle konsultacji rząd przystępuje do uchylenia przepisów, a przepisy znoszące zaszczepienie jako warunek oddelegowania do pracy we wszystkich placówkach opieki zdrowotnej i społecznej wejdą w życie 15 marca 2022 r.</p> <p>Harmonogram zmian:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przepisy wymagające zaszczepienia przeciwko COVID-19 do pracy w domach opieki zarejestrowanych przez Care Quality Commission (CQC) zostaną zniesione od 15 marca.</li> <li>• Zniesienie prawnego wymogu podwójnego zaszczepienia pracowników służby zdrowia i opieki społecznej od 1 kwietnia.</li> <li>• Sekretarz ds. zdrowia i opieki społecznej przypomina niezaszczepionym pracownikom służby zdrowia i opieki społecznej o ich odpowiedzialności zawodowej w zakresie szczepień.</li> </ul> <p>W wyniku konsultacji społecznych, w których 90% respondentów poparło zniesienie prawnego wymogu podwójnego zaszczepienia pracowników służby zdrowia i opieki społecznej, rząd uchyła te przepisy.</p> <p>W styczniu rząd potwierdził swój zamiar wycofania szczepień jako warunku zatrudnienia, pod warunkiem przeprowadzenia konsultacji.</p>
<p><b>Public Health England</b>  <i>COVID-19: the green book, chapter 14a</i>  <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>                      Data aktualizacji: 28.02.2022</p>	<p>Dokument <i>The green book</i> zaktualizowano, aby uwzględnić: zatwierdzenie szczepionki Novavax, wyjaśnienie kwestii odroczenia szczepienia po zakażeniu COVID-19, jednorazowy program szczepień dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat, które nie należą do grup ryzyka klinicznego, zalecenia dotyczące stosowania preparatów pediatrycznych u osób w wieku 12 lat, zalecenia dotyczące wiosennej dawki przypominającej (w tym elastyczność w zakresie terminu) oraz oczekiwania dotyczące jesiennej dawki przypominającej, wyjaśnienie postępowania w przypadku osób z reakcjami alergicznymi w wywiadzie, zaktualizowane zalecenia dotyczące postępowania w przypadku osób z ITP (małopłytkowość immunologiczna) po szczepieniu.</p> <p><u>Osoby, u których w przeszłości wystąpiło zakażenie COVID-19</u></p> <p>Jest mało prawdopodobne, aby zaszczepienie osób, które mogą być zakażone, bezobjawowe lub w trakcie inkubacji COVID-19 miało szkodliwy wpływ na przebieg choroby, chociaż osoby z podejrzeniem COVID-19 nie powinny uczestniczyć w sesjach szczepień, aby nie zarażać innych. Ponieważ pogorszenie stanu klinicznego może wystąpić do dwóch tygodni po zakażeniu, zaszczepienie dorosłych i dzieci z grup wysokiego ryzyka powinno być odroczone do czasu poprawy stanu klinicznego, czyli do około czterech tygodni od wystąpienia objawów lub do czterech tygodni od pierwszego dodatniego testu. Nie ma potrzeby odraczania szczepienia u osób po wyzdrowieniu z niedawnego zachorowania, które miały objawy wskazujące na COVID-19, a nie były poddane testom, chyba że istnieją wyraźne kliniczne i epidemiologiczne cechy sugerujące, że epizod ten był zakażeniem COVID-19.</p> <p>Obecnie JCVI uważa, że w przypadku osób przebywających w domach opieki i osób obłożnie chorych korzystne może być zaoferowanie szczepienia niektórym osobom z niedawno potwierdzonym zakażeniem COVID-19, bez czterotygodniowego odroczenia, jeżeli stan tych osób jest stabilny klinicznie i możliwe jest zachowanie procedur kontroli zakażeń. Populacje te są prawdopodobnie bardzo podatne na zakażenie i łatwiej będzie je zaszczepić bez konieczności wielokrotnych wizyt.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>U młodszych osób, po zakażeniu lub po podaniu pojedynczej dawki szczepionki, ochrona przed poważnymi powikłaniami COVID-19 będzie prawdopodobnie wysoka przez okres kilku miesięcy.</p> <p>Ograniczone dowody sugerują, że w krajach, w których odstępy między dawkami w pierwotnym schemacie szczepienia są dłuższe (od ośmiu do dwunastu tygodni), częstość występowania zapalenia mięśnia sercowego po drugiej dawce może być mniejsza. W oparciu o ekstrapolację tych ograniczonych dowodów JCVI przyjęło podejście zapobiegawcze, aby zmniejszyć bardzo rzadkie ryzyko wystąpienia poszczepiennego zapalenia mięśnia sercowego. Dlatego u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, które nie należą do grup wysokiego ryzyka, szczepienie powinno być odroczone do 12 tygodni od początku choroby (lub daty pobrania próbki). Odstęp ten może być skrócony do ośmiu tygodni u zdrowych osób poniżej 18 roku życia, jeżeli wymagane jest szybkie zapewnienie ochrony przed możliwym zakażeniem, na przykład ze względu na dużą zapadalność lub rozpowszechnienie nowego wariantu w populacji szczególnie narażonej.</p> <p>Aktualne zalecenia dotyczące przypadków PIMS-TS również sugerują, że należy zachować odstępy 12 tygodni, chociaż można rozważyć wcześniejsze podanie szczepionki u osób o wysokim ryzyku zakażenia i/lub u osób, które w pełni wyzdrowiały. Nie ma potrzeby odraczania szczepienia u osób po wyzdrowieniu z niedawnego zachorowania, które miały objawy wskazujące na COVID-19, a nie były poddane testom, chyba że istnieją wyraźne kliniczne i epidemiologiczne cechy sugerujące, że epizod ten był zakażeniem COVID-19.</p> <p>Długotrwałe występowanie objawów COVID-19 nie jest przeciwwskazaniem do podania szczepionki przeciwko COVID-19, ale jeśli pacjent jest poważnie osłabiony lub istnieją dowody na pogorszenie się jego stanu zdrowia w ostatnim czasie, można rozważyć odroczenie szczepienia, aby uniknąć błędnego przypisania szczepionce jakichkolwiek negatywnych zmian w stanie zdrowia danej osoby.</p> <p><u>Wiosenna kampania szczepień przypominających 2022</u></p> <p>W lutym 2022 roku, odnotowując niewielki spadek obserwowanej skuteczności szczepionki w zapobieganiu hospitalizacji z powodu COVID-19 po dawce przypominającej, JCVI zalecił przeprowadzenie wiosennej kampanii szczepień przypominających u osób o zwiększonym ryzyku ciężkiego przebiegu COVID-19. Wiele najstarszych osób dorosłych otrzymało dawkę przypominającą szczepionki we wrześniu lub październiku 2021 roku i oczekuje się, że do jesieni ochrona przed ciężkim przebiegiem choroby będzie stopniowo słabnąć. W ramach strategii zapobiegawczej zaleca się podanie dodatkowej dawki na wiosnę, aby podtrzymać ochronę w czasie, gdy JCVI będzie kontynuować przegląd sytuacji epidemiologicznej, przed spodziewanym programem szczepień przypominających jesienią 2022 roku.</p> <p>Komitet zalecił, aby dawka przypominająca została podana około 6 miesięcy po ostatniej dawce szczepionki:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• osobom dorosłym w wieku 75 lat i starszym,</li> <li>• osobom przebywającym w domach opieki dla osób starszych,</li> <li>• osobom w wieku 12 lat i starszym, które są w stanie immunosupresji.</li> </ul> <p>Zdecydowana większość osób w wieku powyżej 75 lat osiągnie odstępy około 6 miesięcy od poprzedniej dawki w okresie od marca do czerwca 2022 roku. Chociaż w idealnym przypadku szczepienie powinno być oferowane w odstępie około sześciu miesięcy od podania poprzedniej dawki, można zastosować elastyczność operacyjną. Na przykład osobom przebywającym w domach opieki lub pacjentom obłożnie chorym można zaproponować szczepienie przypominające wraz z innymi mieszkańcami, pod warunkiem że od podania poprzedniej dawki upłynęły co najmniej trzy miesiące.</p> <p>Osoby z immunosupresją, które otrzymały dodatkową dawkę w schemacie pierwotnym, mogły otrzymać dawkę przypominającą (czwartą) niedawno. Osobom tym oraz innym kwalifikującym się do szczepienia, które otrzymały ostatnią szczepionkę w niedawnym czasie, również należy zaproponować szczepionkę przypominającą podczas kampanii wiosennej, pod warunkiem, że od podania poprzedniej dawki upłynęły co najmniej trzy miesiące. Dzięki temu osoby te będą miały dodatkową ochronę przed potencjalną falą letnią.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	Osoby z kwalifikującej się grupy, które otrzymały pełny cykl szczepienia podstawowego (dwie lub trzy dawki), ale nie otrzymały pierwszej dawki przypominającej do marca 2022 r., mogą otrzymać wiosenną dawkę przypominającą w trakcie kampanii, pod warunkiem, że od podania poprzedniej dawki upłynęły co najmniej trzy miesiące. Nie zaleca się wówczas podawania dodatkowej dawki przed jesienią. Oferowane szczepionki powinny być zgodne z zaleceniami dotyczącymi wieku.
<p><b>Communicable Diseases Network Australia</b></p> <p><i>ATAGI recommendations on the use of a booster dose of COVID-19 vaccine</i></p> <p><a href="https://www.health.gov.au/resources/publications/atagi-recommendations-on-the-use-of-a-booster-dose-of-covid-19-vaccine">https://www.health.gov.au/resources/publications/atagi-recommendations-on-the-use-of-a-booster-dose-of-covid-19-vaccine</a></p> <p>Data publikacji: 02.03.2022</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuvaxovid (Novavax) może być stosowany jako szczepionka przypominająca u osób w wieku 18 lat i starszych, jeśli żadna inna szczepionka przeciwko COVID-19 nie jest uznana za odpowiednią dla tej osoby.</li> <li>• Zaktualizowano zalecenia dotyczące stosowania szczepionki AstraZeneca jako dawki przypominającej. AstraZeneca nie jest już zalecana do stosowania w tym celu u osób, które otrzymały szczepienie pierwotne tą szczepionką, chociaż nadal może być stosowana, jeśli osoby te zrezygnują z otrzymania szczepionki mRNA jako dawki przypominającej. Szczepionka AstraZeneca jest obecnie zalecana jedynie w przypadku istnienia przeciwwskazań medycznych do stosowania szczepionek mRNA.</li> <li>• Szczepionka Comirnaty (Pfizer) może być stosowana jako dawka przypominająca u osób w wieku 16 lat i starszych.</li> </ul> <p>Dołączono uaktualnione dowody na skuteczność szczepionki w dawkach przypominających przeciwko wariantowi Omicron.</p>
<p><b>Communicable Diseases Network Australia</b></p> <p><i>ATAGI – COVID-19 vaccination – Shared decision making guide for people with immunocompromise</i></p> <p><a href="https://www.health.gov.au/resources/publications/atagi-covid-19-vaccination-shared-decision-making-guide-for-people-with-immunocompromise">https://www.health.gov.au/resources/publications/atagi-covid-19-vaccination-shared-decision-making-guide-for-people-with-immunocompromise</a></p> <p>Data aktualizacji: 01.03.2022</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Osobom w wieku 16 lat i starszym, które z powodu ciężkiego niedoboru odporności otrzymały 3 dawki szczepienia podstawowego, zaleca się podanie dawki przypominającej (czwartej) po upływie 3 miesięcy od podania trzeciej dawki.</li> <li>• Dzieciom z ciężkimi niedoborami odporności w wieku 5 lat i starszym zaleca się obecnie otrzymanie 3. dawki szczepionki po upływie 2 miesięcy od podania drugiej dawki.</li> <li>• Do zaleceń włączono szczepionkę Nuvavoxid (Novavax).</li> </ul> <p>Do zaleceń włączono szczepionkę Moderna dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat.</p>
<p><b>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.</b></p> <p><i>SARS-CoV-2 / Covid-19 Informationen und Praxishilfen für niedergelassene Hausärztinnen und Hausärzte</i></p>	<p>Aktualizacja zaleceń dotyczących opieki ambulatoryjnej nad osobami zakażonymi wirusem SARS-CoV-2.</p> <p><b>Obraz kliniczny i drogi transmisji</b></p> <p>5.2.1. Uwaga</p> <p>Objawy COVID-19, które mogą wystąpić pojedynczo lub w połączeniu, to: gorączka, kaszel (z plwociną lub bez), katar, duszność, zmęczenie, zaburzenia węchu i smaku. Występują również bóle głowy i kończyn, biegunka, nudności lub ból gardła.</p> <p>Źródło: <a href="https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2768391">https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2768391</a></p> <p>5.2.2. Uwaga</p> <p>Osoby zakażone bezobjawowo mogą zarażać.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><a href="https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/053-054.html">https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/053-054.html</a></p> <p>Data publikacji: 24.02.2022</p>	<p>Źródło: <a href="https://www.pnas.org/content/pnas/118/34/e2109229118.full.pdf">https://www.pnas.org/content/pnas/118/34/e2109229118.full.pdf</a></p> <p>5.2.3. Uwaga</p> <p>Główną drogą transmisji wirusa jest droga kropelkowa i aerozole zawierające wirusy. Transmisja przez zanieczyszczone powierzchnie odgrywa tylko niewielką rolę.</p> <p>Źródło: <a href="https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2768396">https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2768396</a></p> <p><b>Ogólne zasady postępowania</b></p> <p>5.3.1. Zalecenie</p> <p>W zakładach opieki zdrowotnej w przypadku bezpośredniego kontaktu z osobami potencjalnie zakażonymi należy stosować maski (FFP-2 lub FFP-3) oraz osłonę twarzy, fartuchy ochronne, rękawice i, jeśli to konieczne, okulary ochronne. Nie należy stosować masek FFP-2 i FFP-3 z zaworem wydechowym, ponieważ nie zapewniają one odpowiedniej ochrony innym osobom w przypadku infekcji u osoby je noszącej.</p> <p>Źródło: <a href="https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Schutzmasken.pdf">https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Schutzmasken.pdf</a></p> <p>5.3.2. Zalecenie</p> <p>W celu ochrony gabinetu i pacjentów</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacjenci w gabinecie powinni nosić maseczkę chirurgiczną, najlepiej FFP2,</li> <li>• Należy zachować minimum 1,5 m odległości między pacjentami. Noszenie masek nie zwalnia z utrzymywania niezbędnego dystansu.</li> <li>• Odległości w recepcji należy wyznaczyć taśmą na podłodze lub zabezpieczeniem z pleksiglasu.</li> <li>• Przy wejściu do gabinetu można umieścić dozownik z płynem do dezynfekcji rąk (3 ml, czas ekspozycji 30 sekund).</li> <li>• Należy regularnie otwierać okna w gabinecie w celu wentylacji krzyżowej lub szokowej. [https://t1p.de/syo3]</li> <li>• Pacjentów z objawami infekcji i bez należy przyjmować w różnym czasie lub w różnych miejscach.</li> <li>• W przypadku pacjentów lekko chorych leczenie najlepiej przeprowadzić telefonicznie lub za pomocą wideokonferencji. Odstąpienie od badania PCR możliwe jest po indywidualnej ocenie.</li> <li>• Pacjentów objawowych, którzy wymagają badania/leczenia w gabinecie, należy kierować do oddzielnych, dobrze wentylowanych sal lub do wydzielonego obszaru poza gabinetem.</li> </ul> <p>Konsensus ekspercki</p> <p><b>Kryteria testowania</b></p> <p>6.1.1. Zalecenie</p> <p>RKI zaleca potwierdzenie potencjalnego zakażenia SARS-CoV-2 za pomocą testu PCR w następujących sytuacjach (stan na 05.10.2021):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ciężkie objawy ze strony układu oddechowego (np. z powodu ostrego zapalenia oskrzeli lub płuc, duszności lub gorączki) LUB</li> <li>• ostre zaburzenia węchu lub smaku LUB</li> <li>• objawy choroby i bliski kontakt z potwierdzonym przypadkiem COVID-19 LUB</li> <li>• utrzymujące się objawy ze strony układu oddechowego z pogorszeniem stanu klinicznego LUB</li> <li>• ostre objawy ze strony układu oddechowego o dowolnym nasileniu, szczególnie w przypadku: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ przynależności do grupy ryzyka (np. wiek, wcześniejsze choroby) LUB</li> <li>○ zatrudnienia opiece zdrowotnej LUB</li> <li>○ możliwego narażenia (np. w przypadku wystąpienia ogniska, podczas wydarzeń w zamkniętych i niedostatecznie wentylowanych pomieszczeniach oraz przy niewystarczającym stosowaniu zasady DDM) LUB</li> </ul> </li> </ul>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ kontaktu z osobami z ostrą chorobą układu oddechowego o nieznannej przyczynie, jeśli zachorowalność 7-dniowa w powiecie wynosi &gt;35/100 000 mieszkańców LUB</li> <li>○ jeśli w czasie występowania objawów istniała możliwość rozprzestrzenienia się choroby na wiele innych osób LUB</li> <li>○ utrzymującego się bliskiego kontaktu z wieloma osobami (np. nauczyciele, pracownicy socjalni) lub z grupami wrażliwymi/pacjentami wysokiego ryzyka (w rodzinie, gospodarstwie domowym, pracy).</li> </ul> <p>U osób objawowych testy antygenowe są dopuszczone tylko w wyjątkowych sytuacjach, np. w przypadku ograniczonej wydajności PCR lub gdy wynik testu musi być szybko dostępny.</p> <p>Źródło: <a href="https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html">https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html</a>;  <a href="https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Massnahmen_Verdachtsfall_Infografik_Tab.html">https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Massnahmen_Verdachtsfall_Infografik_Tab.html</a></p> <p><b>Postępowanie z nieprzetestowanymi pacjentami z objawami ze strony układu oddechowego</b></p> <p>6.2.1. Zalecenie</p> <p>Pacjenci objawowi, u których nie przeprowadzono badania na obecność wirusa, powinni zachowywać się w taki sposób, aby zapobiec transmisji: samoizolacja w domu przez co najmniej 5 dni; Koniec izolacji dopiero po co najmniej 48 godzinach od ustąpienia objawów, pod warunkiem braku kontaktu z grupami ryzyka.</p> <p>Źródło: <a href="https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Flyer_Patienten.pdf?__blob=publicationFile">https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Flyer_Patienten.pdf?__blob=publicationFile</a></p> <p><b>Testowanie</b></p> <p>6.3.1. Oświadczenie</p> <p>Decyzja o wykonaniu badania w gabinecie lub skierowaniu pacjenta do punktu pobrań podejmowana jest indywidualnie.</p> <p>Konsensus ekspercki</p> <p>6.3.2. Zalecenie</p> <p>Wszyscy pacjenci, u których przeprowadza się test w oparciu o kryteria wymienione w zaleceniu 6.1.1, powinni pozostać w izolacji przynajmniej do czasu uzyskania wyników.</p> <p>Osoby z kontaktu i zamieszkujące to samo gospodarstwo domowe powinni minimalizować kontakty towarzyskie i zwracać szczególną uwagę na higienę.</p> <p>Nawet jeśli wynik testu jest ujemny, objawowi pacjenci powinni poddać się izolacji, aby ograniczyć przenoszenie chorób układu oddechowego.</p> <p>Konsensus ekspercki</p> <p>6.3.3. Zalecenie</p> <p>Jeżeli wynik testu jest ujemny, ale nadal istnieje kliniczne podejrzenie zakażenia SARS-CoV-2, np. jeżeli istnieją uzasadnione wątpliwości co do zastosowanej techniki wykonania testu, test można powtórzyć w krótkim czasie.</p> <p>Konsensus ekspercki</p> <p><b>Procedura testowania</b></p> <p>6.6.1. Zalecenie</p> <p>Badanie na obecność przeciwciał SARS-CoV-2: Stosowanie testów na przeciwciała jest obecnie ograniczone głównie do badań seroprevalencji w celu oceny populacyjnej. Testów na obecność przeciwciał generalnie nie powinno się wykonywać w ramach podstawowej</p>



Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>opieki zdrowotnej, jednak mogą być one pomocne w indywidualnych przypadkach (np. w celu sprawdzenia skuteczności szczepienia u osób poddawanych immunosupresji – tutaj tylko przeciwciała S).</p> <p>Źródło: <a href="https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html">https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html</a></p> <p><b>Informacje kliniczne dotyczące diagnozowania i leczenia COVID-19</b></p> <p>7.2.1. Zalecenie</p> <p>Selekcja i postępowanie zgodnie z nasileniem objawów i oceną ryzyka</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W przypadku łagodnych, nieswoistych objawów i niskiego ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia należy przeprowadzić: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ocena i porada telefoniczna</li> <li>○ zaświadczenie o czasowej niezdolności do pracy wystawiane telefonicznie i izolacja przez co najmniej 5–7 dni (koniec zwolnienia, po co najmniej 48 godzinach od ustąpienia objawów) LUB</li> <li>○ zaświadczenie o czasowej niezdolności do pracy wystawiane telefonicznie i izolacja przez co najmniej 5–7 dni (koniec zwolnienia, po co najmniej 48 godzinach od ustąpienia objawów; o zakończeniu izolacji decyduje wydział zdrowia – zgodnie z aktualnym zaleceniami RKI zakończenie możliwe po 14 dniach od wystąpienia objawów pod warunkiem uzyskania ujemnego wyniku testu antygenowego.</li> <li>○ Badanie PCR (zalecane) lub szybki test antygenowy (możliwy, ale nie rozliczany w ramach podstawowej opieki) w gabinecie lekarskim lub regionalnym punkcie pobrań. Tylko przy ograniczonych możliwościach testowania należy odstąpić od badań cytologicznych.</li> </ul> </li> <li>• W przypadku pacjentów objawowych z wyraźnym pogorszeniem stanu ogólnego lub podwyższonym ryzykiem ciężkiego przebiegu zakażenia (&gt;65 lat lub z czynnikami ryzyka, np. otyłość, cukrzyca, nadciśnienie, POChP, choroby serca i nerek, immunosupresja) należy: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ w razie potrzeby wdrożyć leczenie ambulatoryjne,</li> <li>○ w razie potrzeby, podjąć decyzję o hospitalizacji (jeśli istnieje jakiegokolwiek podejrzenie lub pogorszenie przebiegu choroby),</li> <li>○ skontaktować się telefonicznie z kliniką chorób zakaźnych,</li> <li>○ wykonać badanie PCR w klinice chorób zakaźnych (jeśli jest dostępne),</li> <li>○ codziennie dokonywać pomiaru poziomu SpO2. Jeśli wartości spadają w sposób kontrolowany, należy rozważyć przyjęcie do szpitala,</li> <li>○ przeprowadzać codzienną kontrolę stanu zdrowia przez lekarza rodzinnego,</li> <li>○ dalsze postępowanie – zgodnie z sytuacją kliniczną,</li> <li>○ Jeśli objawy się utrzymują, należy dokonać ponownej oceny alternatywnych przyczyn pochodzenia zakaźnego lub niezakaźnego.</li> </ul> </li> </ul> <p>Konsensus ekspercki</p> <p>7.2.2. Zalecenie</p> <p>Informacje, o których mowa w punkcie 7.2.1., należy również zbierać podczas monitorowania (telefonicznie lub w razie potrzeby podczas wizyt domowych) skąpoobjawowych pacjentów ambulatoryjnych. Należy wziąć pod uwagę, że COVID-19 w późniejszej fazie zakażenia wiąże się ze stosunkowo niskim subiektywnym pogorszeniem samopoczucia i stan chorego może szybko ulec pogorszeniu (często po ok. 7 dniach).</p> <p>Konsensus ekspercki</p> <p><b>Farmakoterapia</b></p> <p>8.1.1 Zalecenie</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>U pacjentów z ryzykiem ciężkiego przebiegu choroby, u których doszło do zakażenia SARS-CoV-2, można zastosować inhalację budezonidem: 2 x 800 µg/d przez 7–14 dni w celu zapobiegania ciężkiemu przebiegowi zakażenia (zastosowanie <i>off-label</i>).</p> <p>Siła zalecenia: 0 (brak konsensusu)</p> <p>Źródła: (1) STOIC Trial, (2) PRINCIPLE Trial, (3) Clemency 2021</p> <p><b>8.1.2 Zdanie odrębne</b></p> <p>Nie można sformułować zalecenia za ani przeciw inhalacji budezonidem u pacjentów z zakażeniem SARS-CoV-2.</p> <p>Konsensus ekspercki</p> <p><b>8.2.1 Zalecenie</b></p> <p>Sotrovimab można zastosować w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów u pacjentów z COVID-19, którzy nie zostali zaszczepieni i mają co najmniej jeden czynnik ryzyka ciężkiego przebiegu.</p> <p>Siła zalecenia: 0 (konsensus ekspercki)</p> <p><b>8.2.2 Zalecenie</b></p> <p>U pacjentów z immunosupresją zakażonych wirusem SARS-CoV-2, u których można spodziewać się istotnego upośledzenia odpowiedzi na szczepienie, należy zastosować sotrovimab w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów.</p> <p>Siła zalecenia: B (konsensus ekspercki)</p> <p>Źródła: (1) COMET-ICE, (2) Kreuzberger 2021</p> <p><b>8.3 Zalecenie</b></p> <p>Można rozważyć zastosowanie remdesiviru u pacjentów z COVID-19, którzy nie są zaszczepieni i mają co najmniej jeden czynnik ryzyka ciężkiego przebiegu. Pacjenci z immunosupresją z COVID-19, u których występuje istotne upośledzenie odpowiedzi na szczepienia, mogą być leczeni remdesivirem, jeśli nie jest dostępna skuteczna teraprzeciwciałami monoklonalnymi.</p> <p>Rozpocznij terapię w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów; terapia najprawdopodobniej będzie prowadzona w wyspecjalizowanych ośrodkach, m.in. w przychodniach przyszpitalnych, ewentualnie przychodniach covidowych lub w ramach leczenia stacjonarnego.</p> <p>Siła zalecenia: 0 (konsensus ekspercki)</p> <p>Źródła: (1) COMET-ICE, (2) Kreuzberger 2021</p> <p><b>8.4 Uwaga</b></p> <p>Nie można sformułować zalecenia za ani przeciw stosowaniu fluwoksaminy (zastosowanie <i>off-label</i>).</p> <p>Źródła: (1) Lenze 2020, (2) TOGETHER Trial</p> <p><b>8.5.1 Zalecenie</b></p> <p>Nie należy stosować profilaktyki zakrzepowo-zatorowej u pacjentów z COVID-19 niewymagających hospitalizacji, u których nie występuje ryzyko ciężkiego przebiegu choroby.</p> <p>Siła zalecenia: A (konsensus ekspercki)</p> <p>Źródła: (1) Ananworanich 2021, (2) The ACTIV-4B Trial</p> <p><b>8.5.2 Zalecenie</b></p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>U osób starszych lub z chorobami współistniejącymi z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19, u których doszło do zakażenia SARS-CoV-2 i są one przynajmniej częściowo unieruchomione, można zastosować profilaktykę zakrzepowo zatorową (np. enoksaparyną sc, 1 × 4000 IU/d; jeśli BMI &gt; 35 lub masa ciała &gt; 100 kg lub choroba zakrzepowo-zatorowa w wywiadzie: 2 × 4000 IU/d).</p> <p>Uwaga: nie łączyć z doustnym leczeniem antykoagulacyjnym; starannie rozważyć w przypadku długotrwałego stosowania kwasu acetylosalicylowego (ew. osób ≥ 65 r.ż. stosujących IPP).</p> <p>Konsensus ekspercki</p> <p><b>8.6 Zalecenie</b></p> <p>Jeśli żadne alternatywne opcje leczenia nie są dostępne i adekwatne klinicznie, u dorosłych pacjentów z COVID-19, którzy nie są zaszczepieni i u których występuje co najmniej jeden czynnik ryzyka ciężkiej choroby, można zastosować molnupirawir w ciągu pierwszych 5 dni od wystąpienia objawów.</p> <p>Należy wykluczyć ciążę. Obowiązkowa edukacja pacjentów na temat teratogenności i potencjalnej mutagenności molnupirawiru..</p> <p>Siła zalecenia: 0</p> <p>Źródła: (1) Khoo 2021, (2) Fischer II 2022, (3) Caraco 2021, (4) Bernal 2021</p> <p><b>8.7.1 Zalecenie</b></p> <p>Nie należy stosować terapii witaminą D3 u osób zakażonych COVID-19.</p> <p>Siła zalecenia: 0</p> <p>Źródła: (1) Murai 2021, (2) Entrenas Castillo 2020, (3) Stroehlein 2021</p> <p><b>8.7.2 Uwaga</b></p> <p>Do chwili obecnej nie opublikowano badań dotyczących profilaktycznego działania witaminy D3 w warunkach ambulatoryjnych (zapobieganie zakażeniu SARS-CoV-2 lub ciężkiemu przebiegowi COVID-19).</p> <p><b>8.7.3 Zalecenie</b></p> <p>Nie należy rutynowo stosować preparatów witaminy D w dużych dawkach podawanych doustnie lub pozajelitowo. Niezależnie od tego, osoby starsze (zwłaszcza mieszkańcy domów starców) powinny przyjmować 1000 (do 2000) IU dziennie witaminy D. Poza rzadkimi wyjątkami oznaczanie poziomu witaminy D nie jest zasadne, ponieważ substytucja nie powoduje żadnych działań niepożądanych (maksymalnie do 4000 IU/dobę).</p> <p>Konsensus ekspercki</p> <p><b>8.8 Zalecenie</b></p> <p>Nie należy stosować azytromycyny w leczeniu choroby COVID-19 w warunkach ambulatoryjnych.</p> <p>Siła zalecenia: A</p> <p>Źródła: (1) Popp 2021, (2) Omrani 2020, (3) Hinks 2021, (4) Johnston 2021, (5) Oldenburg 2021, (6) Principle Trial</p> <p><b>8.9 Zalecenie</b></p> <p>Nie należy stosować iwermektyny w leczeniu choroby COVID-19 w warunkach ambulatoryjnych.</p> <p>Siła zalecenia: A</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>Źródła: (1) Ahmed 2021, (2) López-Medina 2021, (3) Chaccour 2021, (4) Chachar 2020, (5) Podder 2020, (6) Kishoria 2020, (7) Vallejos 2021 (8) Popp 2021</p> <p><b>8.10 Zalecenie</b> Nie należy stosować kwasu acetylosalicylowego w leczeniu choroby COVID-19 w warunkach ambulatoryjnych. Siła zalecenia: A Źródła: (1) Connors 2021</p> <p><b>8.11 Zalecenie</b> Nie należy stosować kolchicyny w leczeniu choroby COVID-19 w warunkach ambulatoryjnych. Źródła: (1) Mikolajewska 2021</p> <p><b>8.13 Zalecenie</b> Nie należy stosować systemowych kortykosteroidów w leczeniu choroby COVID-19 w warunkach ambulatoryjnych. Źródła: (1) Wagner 2021</p>
<p><b>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.</b> <i>Coronavirus-Infektion (COVID-19) bei Patienten mit Blut- und Krebserkrankungen</i> <a href="https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/018-037.html">https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/018-037.html</a> Data publikacji: 07.02.2022</p>	<p>Aktualizacja zaleceń postępowania z pacjentami z chorobami hematologicznymi i onkologicznymi zakażonymi wirusem SARS-CoV-2.</p>
<p><b>Robert Koch Institut</b> <i>Antivirale Arzneimittel zur Therapie von COVID-19 (Behandlung von nicht-hospitalisierten Patient*innen mit COVID-19 und erhöhtem Risiko für einen schweren Verlauf)</i> <a href="https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/AWMF_STAKOB_Stellungnahme_Arzneimittel.pdf">https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Therapie/AWMF_STAKOB_Stellungnahme_Arzneimittel.pdf</a></p>	<p>Zalecenia AWMF i STARKOB dotyczące stosowania leków przeciwwirusowych w leczeniu niehospitalizowanych pacjentów z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Za pacjentów z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19 uznaje się osoby z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka, tj. otyłość, wiek, cukrzyca, niedobór lub supresja odporności, choroby układu krążenia, nowotwory (czynne), choroby płuc (przewlekłe), choroby nerek (przewlekłe) i inne.</li> <li>• Zatwierdzone lub dostępne do stosowania są (w kolejności alfabetycznej): <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Przeciwciała monoklonalne <ul style="list-style-type: none"> <li>» Casirivimab/Imdevimab (Ronapreve®)</li> <li>» Sotrovimab (VIR-7831, Xevudy®)</li> <li>» Tixagevimab/Cilgavimab (AZD7442, Evusheld™)</li> </ul> </li> <li>○ Leki przeciwwirusowe <ul style="list-style-type: none"> <li>» Molnpirawir (Lagevrio®)</li> <li>» Nirmatrelwir/rytonawir (Paxlovid®)</li> <li>» Remdesivir (Veklury®)</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Data publikacji: 09.02.2022</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skuteczność leków najprawdopodobniej jest różna, jednak obecnie dostępne dane nie pozwalają na pełne wnioskowanie: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wszystkie kluczowe badania przeprowadzono przed dominacją wariantu omikron (BA.1 i BA.2). Badania in vitro wskazują, że skuteczność przeciwciał monoklonalnych jest niższa, a skuteczność leków przeciwwirusowych jest bardziej prawdopodobna.</li> <li>○ Zdecydowana większość pacjentów w badaniach została włączona do badania, zanim dostępne było szczepienie. W niektórych badaniach „zaszczepiony” lub „ozdrowienie” było kryterium wykluczenia.</li> <li>○ W badaniach RCT, oceniających skuteczność przeciwciał monoklonalnych i leków przeciwwirusowych, komparatorem było placebo, a nie porównanie head-to-head. W efekcie porównanie prób jest istotnie utrudnione ze względu na różnice w projektach badań.</li> <li>○ Brakuje kompleksowych analiz służących do ważenia czynników ryzyka, a tym samym warunków wstępnych do opartej na dowodach selekcji pacjentów. Wydaje się, że obecność wielu chorób współistniejących zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkiego przebiegu zakażenia.</li> </ul> </li> <li>• Podejmując decyzję o zastosowaniu leków u pacjentów podatnych na leczenie, oprócz oceny indywidualnego ryzyka ciężkiego przebiegu, należy wziąć pod uwagę ewentualne przeciwwskazania (ciąża, interakcje lekowe) poszczególnych leków.</li> </ul>
<p><b>World Health Organization</b>  <i>Therapeutics and COVID-19: living guideline</i>  <a href="https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2022.2">https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-therapeutics-2022.2</a>  Data aktualizacji: 03.03.2022</p>	<p>Nowe zalecenie: Guideline Development Group (GDG) sugeruje podawanie molnupirawiru u pacjentów, którzy nie mają ciężkiej postaci choroby i u których występuje najwyższe ryzyko hospitalizacji. Nie sformułowano zaleceń dla pacjentów z ciężką lub krytyczną postacią choroby, ponieważ nie ma danych dotyczących stosowania molnupirawiru w tej populacji.</p> <p>Występowanie wariantu Omicron spowodowało uaktualnienie zaleceń dotyczących stosowania kasirivimabu i imdevimabu. Pojawiły się dodatkowe dowody przedkliniczne wskazujące na brak skuteczności kasirivimabu-imdevimabu wobec podwariantu BA1 Omicronu i zmniejszoną aktywność neutralizującą sotrovimabu wobec podwariantu BA2 Omicronu.</p> <p>Aktualizacja wcześniejszych zaleceń:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Warunkowe zalecenia dotyczące stosowania kasirivimabu-imdevimabu u pacjentów zarówno z nieciężką (dla osób z najwyższym ryzykiem hospitalizacji), jak i ciężką lub krytyczną postacią COVID-19 (dla osób seronegatywnych) są obecnie ograniczone do przypadków, w których dostępne jest szybkie genotypowanie wirusa potwierdzające zakażenie wrażliwym na to leczenie wariantem SARS-CoV-2 (takim jak Delta). Zmiana ta wynika z dowodów przedklinicznych, że kasirivimab-imdevimab nie jest skuteczny w zwalczaniu podwariantu Omicron BA1.</li> <li>• Jeśli chodzi o poprzednie warunkowe zalecenie dotyczące stosowania remdesiviru u pacjentów z COVID-19, trwa obecnie przegląd dowodów dokonywany przez GDG i jest przewidywana aktualizacja zalecenia w kolejnej wersji niniejszych wytycznych. W tym momencie wydane jest warunkowe zalecenie przeciwko stosowaniu tego leku.</li> </ul>
<p><b>National Institutes of Health</b>  <i>COVID-19 Treatment Guidelines</i>  <a href="https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/about-the-guidelines/whats-new/">https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/about-the-guidelines/whats-new/</a>  Data aktualizacji: 02.03.2022</p>	<p><u>Oświadczenie panelu ds. wytycznych leczenia COVID-19 na temat roli bebtelovimabu w leczeniu pacjentów wysokiego ryzyka, niehospitalizowanych, z łagodną lub umiarkowaną postacią COVID-19</u></p> <p>11 lutego FDA wydało pozwolenie na stosowanie w stanach nagłych (EUA) przeciwciała monoklonalnego (mAb) anty-SARS-CoV-2 dla bebtelovimabu w leczeniu niehospitalizowanych pacjentów z łagodną do umiarkowanej postacią COVID-19, u których istnieje wysokie ryzyko progresji do ciężkiej postaci choroby. Wydanie tej decyzji opierało się głównie na danych in vitro wskazujących, że bebtelovimab powinien wykazywać aktywność wobec szerokiego zakresu wariantów wirusa SARS-CoV-2, w tym wobec wariantu B.1.1.529 (Omicron) oraz jego podwariantów BA.1 i BA.2.</p> <p>Chociaż nie ma wystarczających danych dotyczących hospitalizacji i śmiertelności u pacjentów z wysokim ryzykiem progresji choroby, którzy otrzymali bebtelovimab, lek ten ma mechanizm działania podobny do innych mAbs przeciwko SARS-CoV-2, które w badaniach 3 fazy zmniejszyły liczbę hospitalizacji lub zgonów u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>Celem niniejszego oświadczenia jest dostarczenie klinicyście wskazówek dotyczących roli bebtelovimabu jako dodatkowej opcji leczenia u niehospitalizowanych pacjentów z łagodną lub umiarkowaną postacią COVID-19, u których istnieje wysokie ryzyko progresji do ciężkiej postaci choroby. Opierając swoje zalecenia na zbiorczych danych in vitro, wynikach badań klinicznych i innych czynnikach (np. możliwość interakcji lekowych, wykonalność), panel sklasyfikował 5 dostępnych opcji leczenia jako preferowane lub alternatywne terapie do stosowania w tej populacji. Badania 3 fazy wykazały wysoką skuteczność preferowanych terapii. Panel zaleca jedną z poniższych metod:</p> <p>Preferowane terapie (wymienione w kolejności preferencji):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nirmatrelvir 300 mg z rytonawirem 100 mg (Paxlovid) (AIIa); lub</li> <li>• Sotrovimab 500 mg (AIIa); lub</li> <li>• Remdesivir 200 mg (BIIa).</li> </ul> <p>Terapie alternatywne (do stosowania, jeśli żadna z preferowanych terapii nie jest dostępna, możliwa do zastosowania lub odpowiednia klinicznie, wymienione w porządku alfabetycznym):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bektelovimab 175 mg (CIII); lub</li> <li>• Molnupiravir 800 mg (CIIa).</li> </ul> <p>W oświadczeniu zawarto szczegółowe informacje dotyczące dawki, drogi podania, czasu trwania terapii i innych szczególnych wskazań.</p>