



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

28.01.2021 r.

1. CEL

Celem niniejszego zestawienia jest cotygodniowy przegląd nowo publikowanych informacji odnośnie międzynarodowych rozwiązań organizacyjnych/zaleceń w Covid-19 w zakresie organizacji systemu opieki zdrowotnej oraz strategii walki z epidemią.

2. METODYKA

Wyszukiwaniem objęte zostały poniżej wymienione strony internetowe organizacji rządowych i pozarządowych:

- World Health Organization <https://www.who.int>,
- OECD <http://www.oecd.org/>,
- Komisja Europejska https://ec.europa.eu/info/index_pl,
- Centers for Disease Control and Prevention <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov>,
- European Centre for Disease Prevention and Control <https://www.ecdc.europa.eu>,
- Public Health England <https://www.gov.uk/coronavirus>,
- National Health Service <https://www.england.nhs.uk/coronavirus/>,
- Communicable Diseases Network Australia <https://www1.health.gov.au>,
- Government of Canada <https://www.canada.ca>,
- 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>.

Wyszukiwaniem objęto okres od 21 stycznia do 27 stycznia 2021 roku.

3. WYNIKI PRZEGLĄDU

Wszystkie odnalezione dokumenty z przedmiotowego zakresu opublikowane w okresie objętym wyszukiwaniem zestawiono w tabeli 1 a dodatkowo poniżej wskazano najistotniejsze z nich. Jako kryterium istotności przyjęto potencjalny wpływ na treść dokumentu *Polskie zalecenia diagnostyczno-terapeutyczne oraz organizacyjne w zakresie opieki nad osobami zakażonymi lub narażonymi na zakażenie SARS-CoV-2* w zakresie organizacji oraz treść wykonywanych dotychczas przeglądów tematycznych w zakresie organizacji i strategii walki z epidemią. Informacje te dotyczą między innymi:

- nowych wariantów wirusa SARS-CoV-2 i ich potencjalnym wpływie na sytuację epidemiczną;
- aktualizacji zaleceń z zakresu farmakoterapii w COVID-19 grupy COVRIIN w Niemczech;
- nowych zasad wjazdu do Niemiec z obszarów podwyższonym ryzyku zakażenia;
- zaleceń wydanych przez Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) na temat stosowania szczepionki Moderna;
- zalecenia Rady w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE (2021/C 24/01);

- wprowadzenia w Wielkiej Brytanii leczenia, opieki i wsparcia w ramach 3 ścieżek COVID-19 wyznaczonych na podstawie podziału na ryzyko wysokie, średnie i niskie.

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>World Health Organization <i>Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19</i></p> <p>https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19</p> <p>Data publikacji: 25.01.2021</p>	<p>Niniejsze tymczasowe wytyczne zostały opracowane na podstawie zaleceń wydanych przez Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) na posiedzeniu w dniu 21 stycznia 2021 roku. Opierają się na dowodach naukowych podsumowanych w dokumencie <i>Background document on mRNA-1273 vaccine (Moderna) against COVID-19</i> oraz w dokumencie <i>Background paper on Covid-19 disease and vaccines</i>.</p> <p><u>Podsumowanie zaleceń:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W oparciu o aktualne dowody naukowe, SAGE zaleca podawanie dwóch dawek (100 µg, po 0,5 ml) z odstępem 28 dni pomiędzy dawkami. SAGE zaleca obecnie, że jeśli zostanie to uznane za konieczne ze względu na wyjątkowe okoliczności związane z obciążeniem chorobą w danym kraju, odstęp między dawkami może być wydłużony do 42 dni. Dowody na to nie są mocne, ale był to najdłuższy odstęp w pierwotnych analizach badań klinicznych 3 fazy; zdecydowana większość pacjentów otrzymała drugą dawkę po krótszym czasie. SAGE nie zaleca zmniejszenia dawki. • SAGE zaleca, aby szczepionka była podawana tylko w placówkach, w których zapewniona będzie opieka w przypadku wystąpienia anafilaksji. SAGE przedstawiło szczegółowe zalecenia dotyczące wąskich kryteriów wykluczenia ze szczepień oraz okresu obserwacji po szczepieniu, a także postępowania, monitorowania i zgłaszania wszelkich zdarzeń związanych z bezpieczeństwem. • SAGE uznało znaczenie szczepienia kobiet w ciąży, zwłaszcza biorąc pod uwagę priorytet ochrony pracowników służby zdrowia, wśród których duży odsetek na świecie stanowią kobiety. WHO zaleca, aby nie stosować szczepionki mRNA-1273 u kobiet w ciąży, chyba że korzyść ze szczepienia kobiety ciężarnej przeważa nad potencjalnym ryzykiem związanym ze szczepieniem, np. u pracowników służby zdrowia o wysokim ryzyku narażenia na zakażenie oraz u kobiet ciężarnych z chorobami współistniejącymi, które znajdują się w grupie wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19. • SAGE uznało brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki u kobiet karmiących, ale biorąc pod uwagę mechanizm działania szczepionki, uznało również, że jest mało prawdopodobne, aby stanowiło to ryzyko. SAGE zaleca, aby kobietom karmiącym należącym do grupy zalecanej do zaszczepienia, np. pracownikom służby zdrowia, zaproponować szczepienie. • SAGE zaleca, aby szczepienie COVID-19 zaproponować niezależnie od przebytego przez daną osobę objawowego lub bezobjawowego zakażenia SARS-CoV-2. Dostępne obecnie dane wskazują, że ponowne zakażenie objawowe w ciągu 6 miesięcy od pierwszego zakażenia występuje rzadko. Dlatego, w kontekście ograniczonych zasobów szczepionki, osoby z udokumentowanym metodą PCR zakażeniem SARS-CoV-2 w ciągu poprzedzających 6 miesięcy mogą zdecydować się na opóźnienie szczepienia. • Zgodnie z tym, co zalecono w dokumencie <i>WHO Prioritization Roadmap</i>, SAGE ponownie podkreśliło, że krajowe programy powinny podjąć konkretne kroki w celu zidentyfikowania grup nieproporcjonalnie dotkniętych COVID-19 oraz tych, które doświadczają nierówności zdrowotnych wynikających z nierówności społecznych lub strukturalnych, aby zająć się barierami w dostępie do szczepień i osiągnąć sprawiedliwy przydział szczepionek. • W obecnym okresie bardzo ograniczonej podaży szczepionek szczepienie osób podróżujących za granicę byłoby sprzeczne z zasadą sprawiedliwego przydziału. Z tego powodu SAGE obecnie nie zaleca szczepienia podróżnych (chyba że należą oni również do grupy wysokiego ryzyka określonej w <i>WHO Prioritization Roadmap</i>).
<p>World Health Organization</p>	<p>Niniejszy dokument stanowi aktualizację tymczasowych wytycznych opublikowanych pierwotnie pod tytułem "<i>Clinical management of COVID-19: interim guidance, 27 May 2020</i>".</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>COVID-19 Clinical management Living guidance</i> https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-clinical-2021-1 Data aktualizacji: 25.01.2021</p>	<p>Konieczne jest zapewnienie wiarygodnych wytycznych, które są kompleksowe i przedstawiają podejście holistyczne, aby zapewnić optymalną opiekę nad pacjentami z COVID-19 przez cały okres choroby. Poprzednia wersja wytycznych <i>Clinical management of COVID-19</i> zawierała zalecenia, które mogą być stosowane podczas opieki nad pacjentami w trakcie całego procesu leczenia COVID-19. Obecnie niniejsze wytyczne zawierają również zalecenie dotyczące najlepszej praktyki w zakresie opieki nad pacjentami z COVID-19 po zakończeniu ostrej fazy choroby oraz 5 nowych zaleceń:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Warunkowe zalecenie dotyczące wykorzystywania procesu oceny klinicznej, w tym uwzględniania wartości i preferencji pacjenta oraz lokalnej i krajowej polityki, jeśli jest dostępna, do kierowania decyzjami dotyczącymi postępowania, w tym przyjęcia do szpitala i na oddział intensywnej terapii (OIT), zamiast obecnie dostępnych modeli predykcyjnych dotyczących rokowania (bardzo niska pewność dowodów). • Warunkowe zalecenie monitorowania odczytów pulsoksymetru w domu jako części pakietu opieki, w tym edukacji pacjenta i świadczeniodawcy oraz odpowiedniej obserwacji u objawowych pacjentów z COVID-19 i z czynnikami ryzyka progresji do ciężkiej postaci choroby, którzy nie są hospitalizowani (bardzo niska pewność dowodów). • Warunkowe zalecenie dotyczące stosowania ułożenia na brzuchu u pacjentów z ciężką postacią COVID-19, którzy są hospitalizowani i wymagają tlenoterapii lub nieinwazyjnej wentylacji (niska pewność dowodów). • Warunkowe zalecenie dawkowania antykoagulantów jako profilaktyki przeciwzakrzepowej zamiast dawkowania pośredniego lub terapeutycznego u pacjentów hospitalizowanych z COVID-19 bez wyraźnych wskazań do stosowania wyższej dawki antykoagulantów (bardzo niska pewność dowodów). • Warunkowe zalecenie stosowania istniejących pakietów opieki (zdefiniowanych jako trzy lub więcej praktyk opartych na dowodach naukowych, stosowanych razem i konsekwentnie w celu poprawy opieki) wybranych lokalnie przez szpital lub OIT i dostosowanych w razie potrzeby do lokalnych warunków u pacjentów z ciężką postacią COVID-19 (bardzo niska pewność dowodów).
<p>Organisation for Economic Cooperation and Development</p>	<p><i>Brak aktualizacji w okresie 20.01–27.01</i></p>
<p>Komisja Europejska <i>Proposal for a COUNCIL RECOMMENDATION amending Council Recommendation (EU) 2020/1475 of 13 October 2020 on a coordinated approach to the restriction of free movement in response to the COVID-19 pandemic</i> https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2021%3A38%3AFIN&qid=1611652161282 Data publikacji: 25.01.2021</p>	<p><u>Propozycja zalecenia Rady zmieniającego zalecenie Rady (UE) 2020/1475 z dnia 13 października 2020 r. w sprawie skoordynowanego podejścia do ograniczenia swobodnego przemieszczania się w odpowiedzi na pandemię COVID-19</u></p> <p>W dniu 13 października 2020 r. Rada przyjęła zalecenie Rady (UE) 2020/1475 w sprawie skoordynowanego podejścia do ograniczenia swobodnego przemieszczania się w odpowiedzi na pandemię COVID-19.</p> <p>W zaleceniu ustanowiono skoordynowane podejście w następujących kluczowych kwestiach: stosowanie wspólnych kryteriów i wartości progowych przy podejmowaniu decyzji o wprowadzeniu ograniczeń swobodnego przemieszczania się, oznaczanie ryzyka transmisji wirusa na podstawie uzgodnionego kodu kolorystycznego oraz skoordynowane podejście do ewentualnych środków, które mogą być odpowiednio zastosowane wobec osób przemieszczających się między obszarami, w zależności od poziomu ryzyka transmisji wirusa na tych obszarach.</p> <p>Jak przewidziano w zaleceniu Rady (UE) 2020/1475, Komisja, wspierana przez ECDC, regularnie ocenia kryteria, potrzeby w zakresie danych i wartości progowe określone w tym zaleceniu w świetle zmieniającej się sytuacji epidemiologicznej. Ze względu na wyzwania związane z bardziej zakaźnymi wariantami koronawirusa, Komisja uważa, że należy odpowiednio dostosować zalecenie Rady (UE) 2020/1475 do bieżącej sytuacji na świecie.</p> <p>Należy utrzymać lub wzmocnić proporcjonalne, niedyskryminacyjne ograniczenia dotyczące podróżowania i badania podróżnych, w szczególności podróżnych z obszarów o wyższej częstotliwości występowania nowych wariantów choroby. W razie potrzeby należy wprowadzić</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>kwarantannę podróżnych, z odpowiednimi wyjątkami dla podróżnych pełniących istotną funkcję lub mających istotną potrzebę przemieszczenia się.</p> <p>Takie ukierunkowane środki mają na celu zapobieganie konieczności zamykania granic lub powszechnych zakazów podróżowania oraz zawieszania lotów, transportu lądowego i przepraw wodnych między państwami członkowskimi. Bardziej ukierunkowane działania mają wystarczający wpływ i powodują mniej zakłóceń niż wprowadzanie powszechnych zakazów. System „Green Lanes” powinien utrzymać prawidłowe przepływy transportowe, w szczególności w celu zapewnienia swobodnego przepływu towarów, co pozwoli uniknąć zakłóceń w łańcuchu dostaw.</p> <p>Niniejsze zalecenie służy ułatwieniu wdrożenia istniejących przepisów dotyczących ograniczeń swobody przemieszczania się ze względu na zdrowie publiczne.</p>
<p>Komisja Europejska <i>Council Recommendation on a common framework for the use and validation of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results in the EU 2021/C 24/01</i> https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021H0122%2801%29&qid=1611652161282 Data publikacji: 22.01.2021</p>	<p><u>ZALECENIE RADY</u></p> <p><u>w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE</u></p> <p>(2021/C 24/01)</p> <p>Stosowanie szybkich testów antygenowych</p> <p>Bez uszczerbku dla odpowiedzialności państw członkowskich za określanie ich krajowej polityki w zakresie przeprowadzania testów, państwa członkowskie powinny:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nadal stosować szybkie testy antygenowe w celu dalszego wzmocnienia ogólnej zdolności państw do przeprowadzania testów, zwłaszcza że testy pozostają głównym elementem zwalczania i łagodzenia trwającej pandemii COVID-19, ponieważ umożliwiają odpowiednie i szybkie ustalanie kontaktów zakaźnych oraz wdrażanie szybkich i ukierunkowanych środków izolacji i kwarantanny. 2. W pierwszej kolejności rozważyć stosowanie szybkich testów antygenowych w przypadku ograniczonej zdolności przeprowadzania testów z wykorzystaniem amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT), zwłaszcza testów RT-PCR, lub gdy przedłużające się okresy oczekiwania na wyniki testów sprawiają, że nie są one użyteczne klinicznie, co utrudniłoby szybką identyfikację przypadków zakażenia i ograniczyłoby wpływ działań związanych z ustalaniem kontaktów zakaźnych. 3. Zapewnić, aby szybkie testy antygenowe były przeprowadzane przez przeszkolony personel medyczny lub, w stosownych przypadkach, inne przeszkolone podmioty, zgodnie ze specyfikacjami krajowymi, a także w ścisłej zgodności z instrukcjami producenta i z zastrzeżeniem kontroli jakości. Jeżeli badania wykażą, że w pewnych okolicznościach, zamiast przeszkolonego pracownika medycznego lub innego przeszkolonego podmiotu szybki test antygenowy może przeprowadzić sam zleceniobiorca, można również rozważyć samodiagnostykę, z pomocą eksperta lub bez niej. 4. Inwestować w szkolenia i, w stosownych przypadkach, certyfikację personelu medycznego i innych podmiotów w zakresie pobierania próbek i przeprowadzania testów, zapewniając tym samym odpowiednie zdolności, a także gwarantując pobieranie próbek dobrej jakości. 5. Zapewnić, aby wyniki szybkich testów antygenowych były w miarę możliwości rejestrowane w odpowiednich krajowych systemach gromadzenia danych i sprawozdawczości. 6. W szczególności rozważyć stosowanie szybkich testów antygenowych w następujących sytuacjach i warunkach: <ol style="list-style-type: none"> a) Diagnoza COVID-19 wśród przypadków objawowych, niezależnie od warunków lub sytuacji. Szybkie testy antygenowe należy stosować w ciągu pierwszych 5 dni od pojawienia się objawów, gdy poziom wirerii jest największy. Pacjenci przyjeżdżący do

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>szpitali lub osoby przyjęte do placówek opieki społecznej, u których występują objawy COVID-19, powinni być w miarę możliwości poddani testom po przyjęciu.</p> <p>b) Kontakty potwierdzonych przypadków: szybkie testy antygenowe kontaktów bezobjawowych powinny być przeprowadzane jak najszybciej w ciągu pierwszych 7 dni od kontaktu, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.</p> <p>c) Skupiska choroby – w celu wczesnego wykrywania i odizolowania przypadków. W tym kontekście istotne jest badanie przesiewowe zarówno przypadków objawowych, jak i bezobjawowych.</p> <p>d) Badania przesiewowe na obszarach wysokiego ryzyka i w zamkniętych ośrodkach, takich jak szpitale, inne placówki opieki zdrowotnej, placówki opieki długoterminowej, takie jak domy spokojnej starości i domy opieki lub domy przeznaczone dla osób niepełnosprawnych, szkoły, zakłady karne, ośrodki detencyjne lub inne ośrodki recepcyjne dla osób ubiegających się o azyl i migrantów oraz dla bezdomnych. W przypadku powtarzających się badań przesiewowych należy je przeprowadzać w miarę możliwości co 2–4 dni, a przynajmniej pierwszy dodatni wynik stwierdzony szybkim testem antygenowym powinien być potwierdzony metodą RT-PCR.</p> <p>e) W sytuacjach epidemiologicznych lub na obszarach, w których odsetek wyników dodatnich jest wysoki lub bardzo wysoki (np. > 10 %), szybkie testy antygenowe mogą być stosowane, zgodnie z kompetencjami krajowymi, do badań przesiewowych obejmujących całą populację, z uwzględnieniem i wprowadzeniem odpowiedniego systemu oceny w celu pomiaru wpływu. Wymaga to ustalenia określonych odstępów czasowych między powtórzeniami. ECDC będzie wspierać państwa członkowskie w tym kontekście poprzez publikację zaktualizowanych wytycznych dotyczących testów na obecność COVID-19, w których omówione zostaną zalety i wyzwania związane z badaniem przesiewowym populacji oraz stosowaniem w tym kontekście szybkich testów antygenowych.</p> <p>7. Zapewnić wdrożenie strategii, które doprecyzują, w jakich przypadkach wymagany będzie test potwierdzający metodą RT-PCR lub drugi szybki test antygenowy, zgodnie z zaleceniem Komisji z dnia 18 listopada 2020 r. oraz zadbać o dostępność zdolności do przeprowadzania testów potwierdzających.</p> <p>8. Zapewnić wprowadzenie odpowiednich środków bezpieczeństwa biologicznego, które obejmują dostępność wystarczających środków ochrony indywidualnej dla personelu służby zdrowia i innych przeszkolonych podmiotów zajmujących się pobieraniem próbek, w szczególności gdy szybkie testy antygenowe stosowane są w kontekście badań przesiewowych obejmujących całą populację, a liczba zaangażowanych podmiotów przeprowadzających testy jest znacząca.</p> <p>9. Nadal monitorować postępy związane z innymi szybkimi testami opartymi na kwasie nukleinowym w celu wykrywania zakażeń SARS-CoV-2 (przykładowo: RT-LAMP (amplifikacja izotermiczna za pośrednictwem pętli odwrotnej transkrypcji), TMA (amplifikacja za pośrednictwem transkrypcji) i CRISPR (zgrupowane, regularnie rozproszone, krótkie, powtarzające się sekwencje palindromiczne), a także wprowadzanie testów diagnostycznych opartych na badaniach serologicznych i technikach multipleksowych. W razie potrzeby odpowiednio dostosować strategię i podejścia dotyczące stosowania szybkich testów antygenowych. Ponadto rozwój sytuacji w zakresie możliwości samodzielnego pobierania próbek do szybkich testów antygenowych, na przykład w celu rozwiązania problemu niedoborów w zakresie zdolności do przeprowadzania testów i zasobów do pobierania próbek przez przeszkolone podmioty, powinien być uważnie monitorowany i uwzględniany przy wsparciu ECDC.</p> <p>10. Nadal monitorować i oceniać potrzeby w zakresie testowania zgodnie z rozwojem sytuacji epidemiologicznej i celami określonymi w krajowych, regionalnych i lokalnych strategiach w zakresie testowania oraz zapewniać odpowiednie zasoby.</p> <p>Walidacja i wzajemne uznawanie szybkich testów antygenowych i testów RT-PCR</p> <p>Państwa członkowskie powinny:</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>11. Bez uszczerbku dla dyrektywy 98/79/WE uzgadniać, prowadzić i przekazywać ECDC oraz Komisji wspólny i zaktualizowany wykaz szybkich testów antygenowych na COVID-19, które uznaje się za odpowiednie do stosowania w kontekście sytuacji opisanych w pkt 6 i które są zgodne ze strategiami państw w zakresie testów, oraz:</p> <ol style="list-style-type: none"> noszą oznakowanie CE; spełniają wymogi minimalne dotyczące działania na poziomie $\geq 90\%$ czułości oraz $\geq 97\%$ swoistości. zostały zatwierdzone jako odpowiednie do stosowania w przypadku COVID-19 przez co najmniej jedno państwo członkowskie, które podało szczegółowe informacje na temat metodyki i wyników takich badań, takie jak rodzaj próbki wykorzystanej do walidacji, warunki, w których oceniono stosowanie testu, oraz ewentualne trudności w odniesieniu do wymaganych kryteriów czułości lub innych elementów działania. <p>12. Uzgodnić regularną aktualizację szybkich testów antygenowych zawartych we wspólnym wykazie, o którym mowa w pkt 11, zwłaszcza w miarę udostępniania nowych wyników niezależnych badań walidacyjnych i wchodzenia nowych testów na rynek. W przyszłych aktualizacjach wykazu należy również uwzględnić, w jaki sposób mutacje wirusa SARS-CoV-2 mogą wpływać na skuteczność poszczególnych szybkich testów antygenowych, tak aby usuwać z wykazu testy, które nie są już uznawane za skuteczne. Należy również monitorować wpływ mutacji wirusa SARS-CoV-2 na skuteczność testów RT-PCR.</p> <p>13. Nadal inwestować w przeprowadzanie niezależnych i specyficznych dla określonych warunków badań walidacyjnych szybkich testów antygenowych w celu oceny ich działania w odniesieniu do testów NAAT, a w szczególności testów RT-PCR. Państwa członkowskie powinny uzgodnić ramy dla takich badań walidacyjnych, na przykład poprzez szczegółowe określenie metod, które mają być stosowane, oraz określenie obszarów priorytetowych i warunków, w których wymagane są badania walidacyjne. Takie ramy powinny spełniać wymogi opisane w wytycznych technicznych ECDC dotyczących szybkich testów antygenowych. Państwa członkowskie powinny zapewnić udostępnianie w miarę możliwości pełnych zbiorów danych dotyczących walidacji, z uwzględnieniem odpowiednich ogólnych przepisów o ochronie danych.</p> <p>14. Nadal współpracować na szczeblu UE w zakresie oceny dowodów uzyskanych w wyniku stosowania szybkich testów antygenowych w praktyce klinicznej, m.in. za pośrednictwem wspólnego działania EUnetHTA (europejskiej sieci ds. oceny technologii medycznych) i innych ewentualnych przyszłych mechanizmów współpracy.</p> <p>15. Uzgodnić wybór szybkich testów antygenowych, w przypadku których wzajemnie uznają wyniki testów dla środków ochrony zdrowia publicznego, w oparciu o informacje zawarte we wspólnym wykazie, o którym mowa w pkt 11.</p> <p>16. Rozważać przy okazji aktualizacji wykazu, o którym mowa w pkt 11, czy dany szybki test antygenowy powinien zostać usunięty z wykazu lub dodany do wykazu wybranych szybkich testów antygenowych, których wyniki są wzajemnie uznawane.</p> <p>17. Wzajemnie uznawać wyniki testów na zakażenie COVID-19 przeprowadzonych w innych państwach członkowskich przez certyfikowane jednostki służby zdrowia.</p> <p>18. W celu ułatwienia wzajemnego uznawania wyników szybkich testów antygenowych i testów RT-PCR w praktyce, jak przewidziano w pkt 18 zalecenia Rady 2020/1475, uzgodnić wspólny standaryzowany zestaw danych, które należy zamieścić w formularzu świadectw wyników badań.</p> <p>19. Zbadać potrzebę i możliwość, z uwzględnieniem kwestii dotyczących czasu i kosztów, utworzenia platformy cyfrowej, która mogłaby być wykorzystywana do weryfikacji autentyczności standaryzowanych certyfikatów testów na COVID-19 (zarówno szybkich testów antygenowych jak i testów RT-PCR), oraz przekazać Komisji wyniki dyskusji.</p>
<p>Komisja Europejska COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT,</p>	<p><u>KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY EUROPEJSKIEJ I RADY</u></p> <p>W niniejszym komunikacie określono decyzje i skoordynowane podejście konieczne do wdrożenia czterech priorytetów:</p> <ul style="list-style-type: none"> przyspieszenia szczepień i dostaw szczepionek

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p data-bbox="192 236 546 320">THE EUROPEAN COUNCIL AND THE COUNCIL A united front to beat COVID-19</p> <p data-bbox="192 320 546 443">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0035&qid=1611652161282</p> <p data-bbox="192 443 546 478">Data publikacji: 19.01.2021</p>	<ul data-bbox="607 236 1883 327" style="list-style-type: none"> • zwiększenia liczby wykonywanych testów i analiz sekwencjonowania do celów kontroli zakażeń i nowych wariantów • zapewnienia funkcjonowania jednolitego rynku • ukazania swojej międzynarodowej pozycji lidera i solidarności z partnerami <p data-bbox="546 327 2047 391">podczas spotkania przywódców w dniu 21 stycznia. Opiera się on na doświadczeniach z ostatnich tygodni, najnowszych opiniach naukowych i przyjętym w grudniu komunikacie „Ochrona przed COVID-19 w okresie zimowym”.</p> <p data-bbox="607 422 1003 454">1. PRZYSPIESZENIE SZCZEPIEŃ</p> <p data-bbox="651 486 922 518">KLUCZOWE DZIAŁANIA</p> <ul data-bbox="651 518 2047 869" style="list-style-type: none"> • Państwa członkowskie powinny ustalić cele, aby do marca 2021 r. zaszczepić co najmniej 80 % pracowników opieki zdrowotnej i opieki społecznej i osób powyżej 80. roku życia, a do lata co najmniej 70 % całkowitej dorosłej populacji. • Komisja, państwa członkowskie i EMA będą współpracować z przedsiębiorstwami, aby zmaksymalizować zdolności produkcji szczepionki. • Na podstawie danych przekazywanych przez państwa członkowskie ECDC będzie dwa razy w tygodniu publikować aktualne informacje dotyczące dawek dostarczonych i podanych. • Komisja będzie współpracować z producentami szczepionek, aby publikować i aktualizować harmonogramy dostaw. • Do końca stycznia 2021 r. należy uzgodnić wspólne podejście do świadectw szczepienia, aby zapewnić możliwość szybkiego wykorzystywania świadectw z poszczególnych państw członkowskich w systemach ochrony zdrowia w całej UE i poza nią. • Komisja ma przeprowadzić wielkoskalowe badania, obejmujące całą UE, dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki przeciwko COVID-19. • ECDC ma opracować zestaw porad w zakresie skrajnych warunków logistycznych do użytku państw członkowskich. <p data-bbox="607 893 1249 925">2. RADZENIE SOBIE Z NOWYMI WARIANTAMI WIRUSA</p> <p data-bbox="651 957 922 989">KLUCZOWE DZIAŁANIA</p> <p data-bbox="651 1013 862 1045"><u>Sekwencjonowanie</u></p> <ul data-bbox="651 1045 1982 1173" style="list-style-type: none"> • Państwa członkowskie mają pilnie zwiększyć liczbę analiz sekwencjonowania genomu do 5–10 % pozytywnych wyników testów, w razie potrzeby z wykorzystaniem zdolności ECDC. • Państwa członkowskie mają udostępniać sekwencje genomu na szczeblu UE. • Komisja ma wspierać państwa członkowskie w zwiększaniu ich zdolności sekwencjonowania w najbliższej przyszłości. <p data-bbox="651 1197 779 1228"><u>Testowanie</u></p> <ul data-bbox="651 1228 1937 1377" style="list-style-type: none"> • Państwa członkowskie mają wdrożyć zalecenia Komisji i szybko osiągnąć porozumienie w sprawie zalecenia Rady dotyczącego wspólnych ram dla szybkich testów antygenowych. • Państwa członkowskie powinny zaktualizować strategie testowania, aby włączyć do nich stosowanie szybkich testów antygenowych, i opracować wytyczne dotyczące wykorzystywania takich testów. • Państwa członkowskie mają uzgodnić do końca stycznia wspólny wykaz szybkich testów antygenowych.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • Komisja i państwa członkowskie mają opracować standardowy zbiór danych, które należy włączyć do formularza wyniku testu na COVID-19. • Państwa członkowskie mają w lutym 2021 r. zaktualizować swoje strategie testowania, aby uwzględnić w nich nowe warianty wirusa. <p>3. UTRZYMANIE JEDNOLITEGO RYNKU I SWOBODNEGO PRZEPŁYWU PRZY ZWIĘKSZANIU OBOSTRZEŃ</p> <p>KLUCZOWE DZIAŁANIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy ustanowić wspólne unijne podejście do definiowania współczynnika zachorowalności. • Państwa członkowskie powinny poświęcić szczególną uwagę ograniczeniom mającym zastosowanie do osób przybywających z obszarów o szczególnie wysokim występowaniu nowych wariantów wirusa. Należy unikać wszelkich podróży innych niż niezbędne do momentu poprawy sytuacji epidemiologicznej. • Należy utrzymać proporcjonalne, niedyskryminacyjne ograniczenia związane z podróżą i testowanie podróżujących, w szczególności w odniesieniu do osób podróżujących z obszarów, na których częstotliwość występowania budzących obaw wariantów jest większa. • W razie konieczności należy ściśle przestrzegać kwarantanny pasażerów z odpowiednimi wyjątkami dotyczącymi pasażerów pełniących istotne funkcje lub mających istotne potrzeby. <p>4. ZAPEWNIANIE EUROPEJSKIEJ POZYCJI LIDERA I MIĘDZYNARODOWEJ SOLIDARNOŚCI</p> <p>KLUCZOWE DZIAŁANIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komisja ma ustanowić unijny mechanizm dzielenia się szczepionkami, aby uporządkować dostawy szczepionek, którymi państwa członkowskie dzielą się z krajami partnerskimi w ramach podejścia „Drużyna Europy”. • Komisja Europejska i państwa członkowskie mają nadal mobilizować wsparcie dla COVAX. • UE ma wspierać wysiłki zmierzające do wzmocnienia globalnej architektury zdrowotnej na różnych forach, takich jak nadchodzący Globalny Szczyt Zdrowotny.
Centers for Disease Control and Prevention	Brak aktualizacji w okresie 20.01–27.01
<p>European Centre for Disease Prevention and Control</p> <p><i>Risk related to the spread of new SARS-CoV-2 variants of concern in the EU/EEA – first update</i></p> <p>https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-risk-assessment-spread-new-</p>	<p>Niniejsza ocena ryzyka przedstawia najnowsze dostępne informacje na temat niedawnego pojawienia się trzech wariantów: VOC 202012/01 zidentyfikowanego w Wielkiej Brytanii, 501Y.V2 zidentyfikowanego w Republice Południowej Afryki oraz P.1 zidentyfikowanego w Brazylii i Japonii.</p> <p>W dokumencie przedstawiono nowe informacje na temat rozprzestrzeniania się tych trzech wariantów wirusa. Warianty te uważane są za niepokojące ze względu na mutacje, które doprowadziły do zwiększonej zdolności przenoszenia się i pogorszenia sytuacji epidemiologicznej na obszarach, w których się jak dotąd pojawiły.</p> <p>W oparciu o nowe informacje, ryzyko związane z pojawieniem się i rozprzestrzenianiem w społeczności nowych wariantów zostało zwiększone do wysokiego/bardzo wysokiego, a możliwości reagowania na sytuację zostały dostosowane do nowych warunków.</p> <p><u>Ryzyko związane z wariantami wirusa</u></p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p data-bbox="199 237 517 288">variants-concern-eueea-first-update</p> <p data-bbox="199 300 495 325">Data publikacji: 21.01.2021</p>	<p data-bbox="557 237 2033 373">ECDC ocenia prawdopodobieństwo wprowadzenia i rozprzestrzenienia się w społeczności niepokojących wariantów na obszarze UE/EOG jako bardzo wysokie ze względu na ich zwiększoną zdolność transmisji. Taka zwiększona zdolność do przenoszenia się prawdopodobnie doprowadzi do zwiększonej liczby zakażeń. To z kolei może prowadzić do wyższych wskaźników hospitalizacji i zgonów we wszystkich grupach wiekowych, ale szczególnie u osób starszych lub z chorobami współistniejącymi. W związku z tym konieczne jest wprowadzenie bardziej rygorystycznych NPI, aby ograniczyć transmisję i zmniejszyć presję na systemy opieki zdrowotnej.</p> <p data-bbox="557 384 808 410"><u>Możliwości reagowania</u></p> <p data-bbox="557 421 2033 528">Państwa członkowskie powinny nadal monitorować lokalne zmiany wskaźników transmisji lub ciężkości przebiegu w celu zidentyfikowania i oceny obiegu i wpływu nowych wariantów. W celu wykrycia pojawienia się na danym obszarze znanych wariantów, jak również zupełnie nowych wariantów, państwa członkowskie muszą zwiększyć poziom nadzoru i sekwencjonowania reprezentatywnej próby przypadków w społeczności.</p> <p data-bbox="557 539 2033 646">Państwa Członkowskie powinny przygotować laboratoria do zwiększonej ilości wykonywanych badań. Laboratoria powinny rozważyć wdrożenie badań wstępnych pod kątem wykrycia szczególnych wariantów (np. N501Y i delekcji 69-70), zapewnić dostępność zasobów w związku z rosnącą liczbą wniosków o analizę próbek COVID-19 oraz zwiększyć możliwości sekwencjonowania poprzez wykorzystanie wszystkich możliwych zasobów z laboratoriów klinicznych, diagnostycznych, akademickich i komercyjnych z różnych sektorów.</p> <p data-bbox="557 657 2033 847">Aby kontrolować rozprzestrzenianie się i wpływ pojawiających się wariantów SARS-CoV-2 o zwiększonej zdolności przenoszenia się, konieczne jest połączenie przestrzegania NPI - w tym potencjalnie bardziej rygorystycznych niż obecnie obowiązujące - oraz wzmocnionego wykrywania przypadków i śledzenia kontaktów. Ponieważ grupy ludności odpowiedzialne za przenoszenie choroby nie będą objęte szczepieniami w ciągu najbliższych miesięcy, zaleca się, aby państwa członkowskie były bardzo ostrożne przy łagodzeniu NPI. Ponadto, w świetle dowodów na wyższą zdolność przenoszenia się nowych wariantów, organy krajowe powinny być gotowe do egzekwowania jeszcze bardziej rygorystycznych środków, komunikując się z ludnością i angażując ją w przestrzeganie przepisów. Zaleca się wzmocnienie śledzenia kontaktów oraz rozszerzyć jego zakres w odniesieniu do przypadków podejrzanych o zakażenie nowymi wariantami.</p> <p data-bbox="557 858 2033 1048">W celu spowolnienia rozprzestrzeniania się nowych niepokojących wariantów SARS-CoV-2, ECDC zaleca unikanie podróży innych niż niezbędne. Oprócz zaleceń dotyczących zakazu podróży innych niż niezbędne oraz ograniczeń w podróżowaniu dla osób zakażonych, należy utrzymać środki ostrożności dotyczące podróżowania, takie jak badanie i kwarantanna podróżnych, w szczególności podróżnych z obszarów o wyższej częstości występowania nowych wariantów. Jeżeli sekwencjonowanie jest niewystarczające, aby wykluczyć możliwość częstszego występowania nowych wariantów, zgodnie z wytycznymi ECDC dotyczącymi sekwencjonowania genomowego, należy również rozważyć proporcjonalne środki ostrożności dotyczące podróżowania z obszarów, na których utrzymuje się wysoki poziom transmisji w społeczności.</p> <p data-bbox="557 1059 2033 1114">Państwa członkowskie powinny przygotować swoje systemy opieki zdrowotnej na dalszy wzrost zapotrzebowania spowodowany zwiększoną zdolnością przenoszenia się nowych wariantów choroby.</p> <p data-bbox="557 1125 2033 1315">Zachęca się państwa członkowskie do przyspieszenia tempa szczepień grup wysokiego ryzyka, takich jak osoby starsze i pracownicy służby zdrowia. Na tym etapie szczepienia powinny koncentrować się na ochronie osób najbardziej narażonych na ryzyko ciężkiej choroby oraz na zmniejszeniu zachorowalności, śmiertelności i obciążenia systemów opieki zdrowotnej. Ważne jest, aby wykorzystać dostępne szczepionki w celu zapewnienia ochrony osobom najbardziej narażonym i kluczowym pracownikom przed wariantami wirusa występującymi obecnie w UE/EOG, a także przed jednym lub wszystkimi nowymi wariantami. Ocena VOC 202012/01 wskazuje na występowanie odporności krzyżowej, natomiast badania dotyczące innych wariantów są nadal w toku. Państwa członkowskie powinny monitorować skuteczność szczepionki w odniesieniu do tych nowych wariantów.</p>
<p data-bbox="199 1332 459 1358">Public Health England</p>	<p data-bbox="557 1332 2033 1382">W Wielkiej Brytanii dopuszczono możliwość wykonania testu na obecność koronawirusa przy braku objawów wskazujących na zakażenie. Administracje samorządowe pracują również nad wprowadzeniem takiej możliwości w Szkocji, Walii i Irlandii Północnej.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Get a test for coronavirus (COVID-19) if you do not have symptoms</p> <p>https://www.gov.uk/guidance/get-a-test-for-coronavirus-covid-19-if-you-do-not-have-symptoms</p> <p>Data publikacji: 22.01.2021</p>	
<p>Public Health England</p> <p>Coronavirus (COVID-19) asymptomatic testing in schools and colleges</p> <p>https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-asymptomatic-testing-in-schools-and-colleges/coronavirus-covid-19-asymptomatic-testing-in-schools-and-colleges</p> <p>Data publikacji: 21.01.2021</p>	<p>Zestawy testów wykorzystujących metodę przepływu bocznego zostały dostarczone do wszystkich szkół, w tym szkół podstawowych, średnich, specjalnych, alternatywnych i college'ów. Szkoły i uczelnie wyższe mogą zaoferować swoim pracownikom (którzy są na miejscu) dostęp do 2 szybkich testów tygodniowo. Pomoże to zidentyfikować pracowników, którzy są nosicielami wirusa nie mając objawów, zmniejszając dzięki temu ryzyko przeniesienia zakażenia.</p> <p>Wszystkie szkoły i uczelnie powinny oferować swoim pracownikom regularne, przeprowadzane dwa razy w tygodniu testy. Testy nie są obowiązkowe dla pracowników i nie muszą oni przedstawiać dowodu ujemnego wyniku testu, aby móc osobiście uczęszczać do szkoły lub na uczelnię, chociaż zdecydowanie zachęca się do udziału w testach.</p> <p>W oparciu o zalecenie Public Health England (PHE) i NHS Test and Trace, program testowania początkowo oferował osobom, które miały bliski kontakt z przypadkiem dodatnim na uczelni, opcję 7-dniowego <i>daily contact testing</i>* jako alternatywę dla samoizolacji.</p> <p>PHE i NHS Test and Trace zweryfikowały obecnie swoje początkowe zalecenia w świetle częstszego występowania i wskaźników transmisji nowego wariantu. Stwierdzono, że wymaga to dalszej oceny i że należy wstrzymać <i>daily contact testing</i> na rzecz samoizolacji do czasu przeprowadzenia tej oceny. Po zakończeniu tej oceny niniejsze wytyczne zostaną zaktualizowane.</p> <p><i>*Daily contact testing</i></p> <p>Nowe podejście, które ma pomóc w znalezieniu większej liczby bezobjawowych przypadków. Pozwoli to osobom (uczniom/studentom i pracownikom), które miały bliski kontakt z człowiekiem, u którego test na obecność COVID-19 dał wynik dodatni, na powrót do szkoły/college'u, jeśli osoby te zgodzą się na badanie przez 7 kolejnych dni od ostatniego kontaktu z osobą z wynikiem dodatnim. (NHS Test and Trace)</p>
<p>Public Health England</p> <p>COVID-19: Guidance for maintaining services within health and care settings</p> <p>Infection prevention and control Recommendations</p> <p>https://www.gov.uk/government/publications/wuhan-novel-coronavirus-infection-prevention-and-control#history</p> <p>Data aktualizacji: 21.01.2021</p>	<p>Niniejsze wytyczne stanowią aktualizację poprzedniej wersji 1.0 (z 20 sierpnia 2020 r.), a zmiana tytułu odzwierciedla obecną sytuację pandemiczną w Wielkiej Brytanii.</p> <p>Wprowadzono zmiany w celu wzmocnienia istniejących komunikatów oraz doprecyzowania niejasnych kwestii tam, gdzie było to potrzebne, w tym przeprowadzono aktualizację ścieżek postępowania dotyczących testów i ekspozycji. Dodano również załączniki mające na celu usprawnienie przywracania i utrzymania usług stomatologicznych, a także dotyczących zdrowia psychicznego i niepełnosprawności intelektualnej. Wyjaśniono wcześniejsze niejasności dotyczące listy procedur AGP u noworodków, a także włączono kluczowe informacje z dokumentu <i>COVID-19: Guidance for stepdown of infection control precautions within hospitals and discharging COVID-19 patients from hospital to home settings</i> istotne dla ścieżek postępowania. Zmieniono terminologię z „osób wymagających szczególnych środków ostrożności” (ang. shielding) na „szczególnie narażone klinicznie” (ang. clinically extremely vulnerable). Dodano informację o tym, że maski z zaworami nie powinny być noszone przez pracowników opieki zdrowotnej w sterylnych obszarach lub podczas wykonywania sterylnych procedur.</p> <p>Po przeprowadzeniu przeglądu klinicznego i naukowego, na tym etapie nie wprowadzono żadnych zmian w zaleceniach, w tym dotyczących PPE, w odpowiedzi na nowe warianty szczepów, jednak sytuacja ta będzie podlegać stałemu nadzorowi. Organizacje, które stosują praktyki</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>odmienne od zalecanych/opisanych w krajowych wytycznych, są odpowiedzialne za zapewnienie bezpiecznych systemów pracy, w tym przeprowadzenie oceny ryzyka zatwierdzonej w ramach lokalnych procedur zarządzania.</p> <p>Wszystkie organizacje zrzeszone przez NHS powinny zapewnić rzetelne stosowanie wszystkich zaleceń IPC i zagwarantować ich przestrzeganie, dostępność i zaopatrzenie w środki ochrony indywidualnej oraz aktualność szkoleń dla całego personelu.</p> <p>Lokalne i krajowe dane dotyczące częstości występowania i zachorowalności będą w dalszym ciągu podstawą do świadczenia usług zgodnie z zaleceniami organizacji zajmujących się zdrowiem publicznym w danym kraju. W niniejszej wersji dokumentu uwzględniono identyfikację nowych wariantów, w tym UK VOC 202012/01, linii B1.1.7, po raz pierwszy zidentyfikowanej w Kent w dniu 20/09/2020 oraz linii B1.351 lub 501Y.V2 po raz pierwszy zidentyfikowanej w RPA w październiku 2020 r.</p> <p>W celu uzyskania dalszych informacji na temat nowych wariantów należy odnieść się do następujących dokumentów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>ECDC. Threat Assessment Brief: Rapid increase of a SARS-CoV-2 variant with multiple spike protein mutations observed in the United Kingdom</i> • <i>ECDC. Rapid Risk Assessment. Risk related to spread of new SARS-CoV-2 variants of concern in the EU/EEA</i> • <i>PHE Technical briefing: Investigation of novel SARS-CoV-2 variant: Variant of concern 202012/01</i> <p>Lokalne i krajowe dane dotyczące częstości występowania i zachorowalności będą nadal wykorzystywane w celu zapewnienia pacjentom/osobom fizycznym możliwości zarządzania leczeniem, opieką i wsparciem w ramach 3 ścieżek COVID-19:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wysokie ryzyko: Obejmuje to pacjentów/osoby fizyczne, u których potwierdzono dodatni wynik badania na obecność SARS-CoV-2 metodą PCR lub którzy mają objawy i podejrzewa się u nich COVID-19 (oczekują na wynik) • Średnie ryzyko: Obejmuje pacjentów/osoby fizyczne, którzy oczekują na wynik badania w kierunku SARS-CoV-2 metodą PCR i nie mają objawów COVID-19 oraz osoby bezobjawowe ze stwierdzonym kontaktem/ekspozycją na COVID-19 • Niskie ryzyko: Obejmuje to pacjentów/osoby, które zostały poddane triażowi/ testom (z wynikiem ujemnym)/ ocenie klinicznej, bez objawów lub bez stwierdzonego niedawnego kontaktu/ekspozycji na COVID-19. <p>Zaleca się stosowanie masek lub osłon twarzy w całej Wielkiej Brytanii, a także zachowanie dystansu społecznego i higieny rąk przez personel, pacjentów/osoby indywidualne i osoby odwiedzające zarówno w obszarach klinicznych, jak i nieklinicznych, w celu dalszego zmniejszenia ryzyka transmisji choroby.</p> <p>Pacjentów we wszystkich obszarach opieki należy zachęcać i wspierać w noszeniu masek na twarzy, pod warunkiem, że jest to tolerowane i nie jest dla nich szkodliwe.</p> <p>Dystans fizyczny o odległości 2 metrów jest uznawany za standardową praktykę we wszystkich placówkach służby zdrowia i opieki, chyba że dana osoba wykonuje procedury medyczne i ma na sobie odpowiedni PPE.</p> <p>Pacjenci/osoby kwalifikujący się do ścieżki postępowania dla kategorii niskiego ryzyka wymagają stosowania standardowych środków ostrożności w zakresie kontroli zakażeń w przypadku wszystkich świadczeń, w tym zabiegów chirurgicznych.</p> <p>Wszyscy pacjenci powinni być niezwłocznie przebadani na obecność SARS-CoV-2 albo w momencie przyjęcia do szpitala, albo tak szybko jak to możliwe/wykonalne po przyjęciu do szpitala we wszystkich ścieżkach postępowania.</p> <p>Zasady IPC zawarte w tym dokumencie odnoszą się do wszystkich placówek służby zdrowia i placówek opiekuńczych.</p> <p>UWAGA. Niniejsze wytyczne NIE odnoszą się do placówek opieki społecznej dla dorosłych w Anglii. Podmioty świadczące usługi opieki społecznej dla dorosłych w Anglii powinny zapoznać się z już istniejącymi wytycznymi. DHSC/PHE będzie na bieżąco sprawdzać te wytyczne i aktualizować je w miarę potrzeb.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>Zalecane środki IPC opierają się na dokumencie <i>National Infection Prevention and Control Manual (NIPCM)</i> i związanych z nim przeglądach literatury. Niniejsze wytyczne zostały wydane wspólnie przez Department of Health and Social Care (DHSC), Public Health Wales (PHW), Public Health Agency (PHA) Northern Ireland, Health Protection Scotland (HPS)/National Services Scotland, Public Health England (PHE) oraz NHS England w celu organizacji opieki zdrowotnej w związku z dążeniem Wielkiej Brytanii do podtrzymania usług opieki zdrowotnej. Treść jest zgodna ze środkami administracyjnymi przedstawionymi w dokumencie WHO <i>IPC during healthcare when coronavirus disease (COVID-19) is suspected or confirmed: Interim Guidance</i> z czerwca 2020.</p>
<p>Public Health England <i>COVID-19: guidance for ambulance services</i> https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-guidance-for-ambulance-trusts/covid-19-guidance-for-ambulance-trusts Data publikacji: 21.01.2021</p>	<p>Zalecane środki IPC opierają się na dokumencie <i>National Infection Prevention and Control Manual</i> i związanych z nim przeglądach literatury.</p> <p><u>Podsumowanie zmian w tej wersji:</u></p> <p>Niniejsze wytyczne zostały zaktualizowane w celu odzwierciedlenia zmian wprowadzonych do nadrzędnego dokumentu <i>COVID-19: infection prevention and control (IPC) guidance for all healthcare services</i>, w ramach podtrzymania świadczeń w placówkach opieki zdrowotnej.</p> <p><u>Kluczowe aktualizacje w tym obszarze wytycznych są następujące:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • wprowadzenie ścieżek ryzyka COVID-19 (dla ryzyka wysokiego, średniego i niskiego) istotnych dla personelu, ponieważ dzięki nim pacjenci będą kierowani do odpowiedniej ścieżki opieki przez ośrodek przyjmujący • brak zmian w poziomach PPE przy bezpośredniej opiece nad pacjentem lub podczas wykonywania AGP <ul style="list-style-type: none"> – poziom 2 PPE przy bezpośrednim kontakcie z pacjentem, bez wykonywania AGP – poziom 3 PPE w przypadku wykonywania AGP • brak zmian w procedurach z listy AGP, ale dodano oświadczenie wyjaśniające, że zakładanie podstawowych urządzeń udrażniających drogi oddechowe nie jest uważane za AGP • wzmocnienie wymogu noszenia maski chirurgicznej przez pacjentów, pod warunkiem, że nie wpływa to negatywnie na opiekę kliniczną, np. podczas tlenoterapii. • brak zmian w wymaganiach dotyczących dekontaminacji • w niniejszej aktualizacji uwzględniono identyfikację nowych wariantów koronawirusa (VOC-202012/01 i VOC-202012/02) • uwzględnienie zalecanych środków ostrożności związanych z dobrą praktyką w przypadku przyjęcia pacjenta do szpitala z opóźnieniem.
<p>National Health Service https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/</p>	<p><i>Strona odsyła do wytycznych Public Health England</i></p>
<p>Communicable Diseases Network Australia</p>	<p><i>Brak aktualizacji w okresie 20.01–27.01</i></p>
<p>Government of Canada</p>	<p><i>Brak aktualizacji w okresie 20.01–27.01</i></p>
<p>National Institutes of Health</p>	<p><i>Brak aktualizacji w okresie 20.01–27.01</i></p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
Chinese Center for Disease Control and Prevention http://www.chinacdc.cn/en/	<i>Brak aktualizacji w okresie 20.01–27.01</i>
Taiwan Centers for Disease Control https://www.cdc.gov.tw/En	<i>Brak aktualizacji w okresie 20.01–27.01</i>
A Singapore Government Agency Website https://www.gov.sg/features/COVID-19 https://www.moh.gov.sg/licensing-and-regulation/regulations-guidelines-and-circulars	<i>Brak aktualizacji w okresie 20.01–27.01</i>
Robert Koch Institut <i>Übersicht und Empfehlungen zu neuen SARS-CoV-2-Virusvarianten</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Virusvariante.html Data aktualizacji: 25.01.2021	<p>Informacje i zalecenia dotyczące nowych wariantów wirusa SARS-CoV-2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aktualnie badana jest zaraźliwość, przebieg choroby oraz skuteczność szczepionek w przypadku nowych wariantów wirusa. W chwili obecnej niepokojąca jest dynamika rozprzestrzeniania się nowych wariantów. Istnieje możliwość, że ciężkość przebiegu choroby oraz możliwość przenoszenia będą ulegać zmianie wraz z pojawianiem się tych i przyszłych wariantów wirusa. Również możliwe jest, że obecnie stosowane szczepionki stracą na skuteczności w przypadku nowych wariantów wirusa, ponieważ przeciwciała neutralizujące wytwarzane przez szczepionkę mogą zapewniać słabszą ochronę przeciwko nim. • Wariant B.1.1.7: opisany w Wielkiej Brytanii. Badania wykazały, że jego transmisja jest szybsza niż w przypadku wcześniejszych wariantów. Chociaż początkowo nie zakładano, że ten będzie on związany z cięższymi przebiegiem choroby, to – przy ograniczonych danych – istnieją wstępne dowody na większą śmiertelność choroby. Jak dotąd nie ma dowodów wskazujących na mniejszą skuteczność szczepionek. • Wariant B.1.351: wariant wirusa z Republiki Południowej Afryki. Wstępne badania wskazują, że wiąże się on z większą możliwością transmisji. Jednocześnie, wstępne dowody sugerują, że skuteczność przeciwciał neutralizujących po zakażeniu pierwotnym wariantem wirusa lub po szczepieniu może być mniejsza w przypadku tego wariantu. • Wariant B.1.1.28 P.1: wariant SARS-CoV-2 występujący w brazylijskim stanie Amazonas, którego mutacje są zbliżone do wariantu południowoafrykańskiego. Podejrzewa się również, że może wiązać się on z większą możliwością transmisji oraz ze zmniejszoną skutecznością przeciwciał neutralizujących powstałych w wyniku przechorowania, jak i szczepienia. • W Niemczech stwierdzono występowanie wszystkich powyższych wariantów, w związku z czym oczekuje się, że dojdzie do większej liczby zakażeń oraz ognisk epidemii. W chwili obecnej nie opisano jeszcze dokładnego rozmieszczenia wymienionych wariantów, jednak rozszerzono nadzór molekularny. <p>W chwili obecnej nie określono potencjalnego wpływu nowych wariantów wirusa na sytuację epidemiologiczną w Niemczech, jednej uwzględniając ich zwiększoną zaraźliwość, liczba chorych może wzrosnąć, a sytuacja ulec pogorszeniu.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Robert Koch Institut <i>Medikamentöse Therapie bei COVID-19 mit Bewertung durch die Fachgruppe COVRIIN am Robert Koch-Institut</i></p> <p>https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Therapieuebersicht.pdf?__blob=publicationFile</p> <p>Data aktualizacji: 26.01.2020</p>	<p>Aktualizacja rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut dotyczące farmakoterapii w leczeniu COVID-19 obejmująca zalecenia dotyczące stosowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Remdesivir</u>: stosować we wczesnej fazie choroby, gdy dochodzi do replikacji wirusa, u pacjentów w wieku >12 lat, w przypadku zapalenia płuc wymagającego tlenoterapii (wentylacja niskoprzepływową, wysokoprzepływową lub nieinwazyjną); podanie powinno nastąpić jak najwcześniej, najlepiej do 5-7 dni od wystąpienia objawów (później tylko w wybranych przypadkach). • <u>Dexametazon/Hydrokortyzon</u>: stosować u pacjentów, u których stosowana jest tlenoterapia (w tym HFNO, wentylacja nieinwazyjna i inwazyjna), u których czas trwania choroby ≥ 7 dni; wcześniejsze stosowanie jest niezalecane. • <u>Antykoagulanty (profilaktycznie)</u>: stosowanie wskazane u wszystkich pacjentów z COVID-19 przez cały okres leczenia, w szczególności w leczeniu ambulatoryjnym i szpitalnym chorych ze zwiększonym ryzykiem powikłań zakrzepowo-zatorowych. • <u>Antykoagulanty (subterapeutyczne)</u>: w przypadku wystąpienia czynników wysokiego ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych, tj. klasyczne czynniki ryzyka, ciężki przebieg choroby, podwyższony poziom D-dimerów, otyłość. • <u>Antykoagulanty (terapeutyczne)</u>: stosować u pacjentów w dowolnym momencie choroby z objawami zatorowości płucnej lub głębokiej zakrzepicy; u pacjentów wentylowanych na OIOM po indywidualnym rozważeniu korzyści i ryzyka można rozważyć terapię przeciwzakrzepową, nawet gdy nie występują objawy zatorowości. • <u>Osocze ozdrowieńców</u>: stosowanie dopuszczone wyłącznie w kontekście kontrolowanych badań klinicznych; można rozważyć użycie w próbach leczenia we wczesnej fazie choroby (w ciągu 72 godzin od wystąpienia objawów). • <u>Przeciwciała monoklonalne</u>: stosowanie dopuszczone w kontekście kontrolowanych badań klinicznych; można rozważyć zastosowanie we wczesnej fazie COVID-19 u pacjentów seronegatywnych lub w ramach profilaktyki po ekspozycji na SARS-CoV-2. • <u>Lopinawir/Rytonawir</u>: stosowanie niezalecane. • <u>Chlorochina/Hydroksychlorochina +/- Azytomycyna</u>: stosowanie niezalecane poza kontekstem badań klinicznych. • <u>Anakinra</u>: stosowanie <i>off-label</i> w hiper-zapalnej fazie COVID-19; stosowanie w ramach kontrolowanych badań klinicznych u krytycznie chorych pacjentów z zespołem hiper-zapalnym w późnej fazie choroby. • <u>Tocilizumab</u>: stosowanie <i>off-label</i> w hiper-zapalnej fazie COVID-19; w badaniach klinicznych można stosować u pacjentów z zapaleniem płuc z hipoksemią. • <u>Baricitinib</u>: stosowanie dopuszczone w kontekście kontrolowanych badań klinicznych; w chwili obecnej nie dopuszcza się stosowania <i>off-label</i>. • <u>Ivermectin</u>: Stosowanie w terapii lub profilaktyce tylko w kontekście kontrolowanych badań klinicznych. • <u>Witamina D</u>: stosować u pacjentów z potwierdzonym lub podejrzanym niedoborem witaminy D, u których występuje zwiększone ryzyko COVID-19 lub chorują na COVID-19; u pacjentów w stanie krytycznym w przypadku niedoboru witaminy D (≤ 30 nmol/l), nie zaleca się rutynowego stosowania w profilaktyce lub terapii wspomagającej zakażeń SARS-CoV-2 • <u>Witamina C</u>: Stosowanie w terapii lub profilaktyce tylko w kontekście kontrolowanych badań klinicznych. <p>Zalecenia obejmują dawkowanie i ewentualne świadczenia towarzyszące.</p>
<p>Robert Koch Institut <i>Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2</i></p>	<p>Aktualizacja informacji na temat testowania pacjentów pod kątem zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2</p> <p><u>Szybkie testy antygenowe</u>:</p> <p>Szybkie testy antygenowe muszą charakteryzować się szybkością i łatwością przeprowadzenia, możliwością wykonania testu w miejscu pobierania próbki, wiarygodność wyników, zachowaniem bezpieczeństwa biologicznego oraz wystarczającą stabilnością w różne czynniki środowiskowe.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html Data aktualizacja: 25.01.2021</p>	<p>Czułość i swoistość testów antygenowych muszą uwzględniać planowane obszary ich zastosowania. Ich zastosowanie zalecane jest w sytuacjach, w których testy PCR nie są dostępne lub wymagany jest szybki wynik. W tym celu określono dopuszczalną czułość $\geq 80\%$ i akceptowalną swoistość $\geq 97\%$, a pożądaną jest czułość $\geq 90\%$ i swoistość $\geq 99\%$.</p> <p>W celu wykrycia ostrego zakażenia SARS-CoV-2 u osób objawowych WHO ustaliła minimalną granicę wykrywalności dla testów antygenowych równą 10^6 (dopuszczalna) lub 10^4 (pożądana) kopii wirusa/ml. Badanie dotyczące porównania wyników testów antygenowych z hodowlą wirusa wykazało, że test miał czułość 79% [95% CI: 59%, 92%; przebieg bezobjawowy zakażenia] i 93% [95% CI: 84%, 98%; przebieg objawowy].</p>
<p>Robert Koch Institut <i>Handlungsanleitung für primär diagnostizierende Labore zur Auswahl von SARS-CoV-2-positiven Proben für die Sequenzierung im Rahmen der Coronavirus-Surveillanceverordnung (CorSurV)</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/DESH/Handlungsanleitung_Labore.html Data publikacji: 22.01.2021</p>	<p>Szczegółowa instrukcja dla laboratoriów diagnostycznych dotycząca wyboru próbek dodatknych pod względem obecności RNA wirusa SARS-CoV-2 do sekwencjonowania w ramach rozporządzenia o nadzorze nad rozprzestrzenianiem się koronawirusa (CorSurV).</p> <p>Zgodnie z rozporządzeniem, w celu rozszerzenia nadzoru molekularnego w Niemczech, 5% próbek (lub 10% w przypadku, gdy liczba nowych zakażeń w całym kraju będzie wynosiła mniej niż 70 000 zakażeń/tydzień) będzie poddanych sekwencjonowaniu.</p> <p>Procedura nadzoru składa się z dwóch etapów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dobór próbek: <ul style="list-style-type: none"> • Sekwencjonowanie losowo wybranych próbek (zgodnie z CorSurV); • Sekwencjonowanie próbek z epidemiologicznym lub laboratoryjnym podejrzeniem wskazującym na obecność nowego wariantu SARS-CoV-2 (Variant of Concern). 2. Wykonanie sekwencjonowania i przekazanie wyników: <ul style="list-style-type: none"> • Sekwencjonowanie jest przeprowadzane przez to samo laboratorium diagnostyczne lub próbka jest wysyłana do współpracujących laboratoriów lub instytucji, które przeprowadzają sekwencjonowanie genomu; • Przekazanie uzyskanych danych o sekwencji wirusa do RKI za pośrednictwem DESH; <p>Przekazanie ustaleń do zlecającego departamentu zdrowia.</p>
<p>Robert Koch Institut <i>Informationen zur Ausweisung internationaler Risikogebiete durch das Auswärtige Amt, BMG und BMI</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Risikogebiete_neu.html Data aktualizacji: 25.01.2021</p>	<p>Aktualizacja listy krajów o podwyższonym ryzyku zakażenia, z których przyjezdni objęci są kwarantanną lub obowiązkowym testowaniem w kierunku zakażenia SARS-CoV-2.</p> <p>Wprowadzono nowy podział na 4 kategorie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • obszary, gdzie występują nowe warianty wirusa – obszary o szczególnie wysokim ryzyku zakażenia z powodu powszechnego występowania niektórych wariantów wirusa SARS-CoV-2 – Brazylia, Irlandia, Portugalia, RPA, Wielka Brytania; • obszary o wysokiej zachorowalności – obszary o szczególnie wysokim ryzyku zakażenia ze względu na rozprzestrzenianie się koronawirusa SARS-CoV-2; • obszary ryzyka – obszary o podwyższonym ryzyku zakażenia SARS-CoV-2; • obszary, które obecnie nie są już uważane za obszary ryzyka. <p>Osoby wjeżdżające do Republiki Federalnej Niemiec, które w ciągu ostatnich 10 dni przebywały w dowolnym momencie w obszarze ryzyka przed wjazdem, mają obowiązek poddać się kwarantannie zgodnie z przepisami odpowiednich krajów związkowych.</p> <p>Osoby wjeżdżające do Niemiec po pobycie w regionach o szczególnie wysokim ryzyku zakażenia (obszary o wysokiej zachorowalności oraz obszary, gdzie występują nowe warianty wirusa), jeśli pobyt miał miejsce w ciągu ostatnich 10 dni przed wjazdem, są zobowiązane posiadać dowód potwierdzający brak zakażenia wirusem SARS-CoV-2 (zaświadczenie lekarskie lub wynik badania). Badanie należy przeprowadzić nie wcześniej niż 48 godzin przed wjazdem.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Robert Koch Institut <i>Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html Data aktualizacji: 25.01.2021</p>	<p>Aktualizacja ogólnego dokumentu dotyczącego sytuacji epidemiologicznej związanej z COVID-19.</p> <p><u>Nowe warianty wirusa</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Brytyjski wariant wirusa (B.1.1.7) charakteryzuje się niezwykle dużą liczbą mutacji, szczególnie w białku S. Przyjmuje się, że jest on łatwiej transmitowany, co wiąże się z wyższą liczbą reprodukcyjną – prowadzone są badania w tym zakresie. Nie ma dowodów na cięższy przebieg zakażenia. Wstępne testy laboratoryjne wskazują, że szczepionki dopuszczone do obrotu w Niemczech są skuteczne przeciwko wirusom z linii B.1.1.7. • Południowoafrykański wariant wirusa (B.1.351) – zastąpił inne warianty SARS-CoV-2, więc przypuszcza się, że jest on łatwiej przenoszony. Badania eksperymentalne in vitro wskazują, że zmiany aminokwasów (K417N i E484K) zmniejszają skuteczność niektórych przeciwciał neutralizujących, co w praktyce może to oznaczać, że odpowiedź immunologiczna jest mniej skuteczna wobec tego wariantu. Nie oznacza to, że jest on odporny na szczepionki. • Brazylijski wariant wirusa (B.1.1.28.P1) charakteryzuje się 10 zmianami w białku S, z których część jest bardzo podobna do wariantu południowoafrykańskiego. • Obecnie badana jest skuteczność szczepionek w odniesieniu do trzech wymienionych wariantów. <p><u>Liczba reprodukcyjna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Mediana liczby reprodukcyjnej podstawowego wariantu wirusa została ustalona na od 2,8 do 3,8 (szacowano również mniejsze i większe wartości). Nowe warianty wirusa najprawdopodobniej będą charakteryzowały się wyższą liczbą reprodukcyjną. • Liczba reprodukcyjna będzie się zmniejszać wraz ze wzrostem odporności na wirusa w populacji w wyniku przebycia zakażenia lub szczepienia. <p><u>Odporność:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prawdopodobnie wiele reinfekcji wirusem SARS-CoV-2 przebiega bezobjawowo (mechanizm zbliżony do reinfekcji endemicznymi koronawirusami [HCoV]). • Badania potwierdzają obecność przeciwciał neutralizujących przez kilka miesięcy po zakażeniu, co sugeruje ochronę przed ciężkimi procesami chorobowymi ze zwiększonym prawdopodobieństwem przeżycia. Te przeciwciała mogą chronić przed ponownym zakażeniem krążącymi szczepami SARS-CoV-2, ale nie przed przyszłymi pandemiemi koronawirusa. <p><u>Suplementacja witaminy D:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Badania obserwacyjne wykazały związek między niższym poziomem witaminy D wśród pacjentów z COVID-19 w porównaniu z grupami kontrolnymi. <p>Pierwsze badania RCT wskazują, że odpowiedni poziom witaminy D może mieć pozytywny wpływ na przebieg choroby.</p>