



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

26.02.2021 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 17 lutego do 24 lutego 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:

- zarządzania zaopatrzeniem w krew w kontekście pandemii COVID-19, w tym pobierania osocza ozdrowieńców;
- wprowadzenia sekwencjonowania genomowego w laboratoriach Globalnego Systemu Nadzoru i Reagowania na Grypę (GISRS);
- komunikatu Komisji Europejskiej w sprawie utworzenia Inkubatora HERA: wspólnego antycypowania zagrożeń związanych z wariantami COVID19;
- ustaleniu wspólnego wykazu szybkich testów antygenów przez The Health Security Committee; wyboru szybkich testów antygenowych, których wyniki będą wspólnie uznawane przez państwa członkowskie; wspólnego znormalizowanego zestawu danych, które mają być zawarte w zaświadczeniach o wynikach testów na COVID-19;

- przeciwwskazań i środków ostrożności przy podawaniu szczepionki mRNA oraz postępowania w przypadku wystąpienia anafilaksji związanej ze szczepieniem;
- wytycznych postępowania dla przedszkoli, szkół podstawowych, średnich i uczelni wyższych w Wielkiej Brytanii (PHE), związanych z powrotem uczniów do szkoły od 8 marca;
- dopuszczenia do użytku szybkich testów antygenowych (RADT) i obecnego podejścia do testów diagnostycznych w Kanadzie;
- oświadczenia panelu ds. wytycznych dotyczących leczenia COVID-19 w sprawie zezwolenia na użycie w nagłych wypadkach kombinacji bamlanivimabu i etesevimabu w leczeniu COVID-19 (NIH);
- aktualizacji zaleceń grupy COVRIIN dotyczących farmakoterapii w leczeniu COVID-19;
- kryteriów testowania w kierunku COVID-19 w przypadku narażenia na zakażenie w środowisku szkolnym w Niemczech;
- opracowań analitycznych dotyczących rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 w środowisku szkolnym, obciążenia czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia.

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>World Health Organization <i>Maintaining a safe and adequate blood supply and collecting convalescent plasma in the context of the COVID-19 pandemic</i> https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-BloodSupply-2021-1 Data aktualizacji: 17.02.2021</p>	<p>Niniejszy dokument zawiera wytyczne dotyczące zarządzania zaopatrzeniem w krew w kontekście pandemii COVID-19, w tym zalecenia dotyczące pobierania osocza ozdowieńców.</p> <p>Dokument ten stanowi aktualizację tymczasowych wytycznych opublikowanych w dniu 10 lipca 2020 r. Aktualizacja obejmuje zalecenia dotyczące wykluczenia dawców, którzy otrzymali szczepionki przeciwko SARS-CoV-2. Dokument zawiera również aktualizacje dotyczące zgłoszonych doświadczeń z eksperymentalnym wykorzystaniem osocza ozdowieńców, w tym wyniki badań RCT. Ponadto informuje o dostępności nowo ustanowionego międzynarodowego standardowego odczynnika do normalizacji testów ukierunkowanych na aktywność wiążącą i neutralizującą przeciwciał skierowanych przeciwko SARS-CoV-2.</p> <p>WHO będzie nadal aktualizować niniejsze wytyczne w miarę pojawiania się nowych informacji.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie odnotowano transmisji SARS-CoV-2 poprzez transfuzję krwi i jej składników i obecnie uważa się ją za bardzo mało prawdopodobną. • Pandemia wywarła negatywny wpływ na zaopatrzenie w krew poprzez zmniejszone oddawanie krwi i zmniejszoną dostępność odpowiednich punktów pobierania krwi. • Służby krwiodawstwa powinny podjąć kroki w celu zapobiegnięcia potencjalnym niedoborom krwi i jej składników. • Osoby, u których potwierdzono COVID-19 lub które miały ostatnio kontakt z osobą zakażoną, powinny zostać tymczasowo odsunięte od oddawania krwi, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia drogą oddechową i kontaktową w placówkach pobrania krwi oraz jako środek ostrożności przeciwko potencjalnemu przeniesieniu SARS-CoV-2 poprzez transfuzję krwi lub jej składników. • Należy stale rozpowszechniać skuteczne publiczne kampanie uświadamiające odbiorcom znaczenie utrzymania odpowiedniego krajowego zaopatrzenia w krew, zapotrzebowania na dawców krwi oraz bezpieczeństwa procesu oddawania krwi, wykorzystując różne platformy komunikacji w celu dotarcia do wszystkich grup ludności. • Istnieją pewne dowody na korzystne wyniki u pacjentów, którzy otrzymali osocze ozdowieńców, ale nie są one ostateczne. WHO uznaje osocze za terapię eksperymentalną, która jest odpowiednia do oceny w badaniach klinicznych lub jako materiał wyjściowy do wytwarzania eksperymentalnych immunoglobulin o wysokim mianie przeciwciał.
<p>World Health Organization <i>Operational considerations to expedite genomic sequencing component of GISRS surveillance of SARS-CoV-2</i> https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-genomic-sequencing-GISRS-2021.1 Data publikacji: 17.02.2021</p>	<p>Niniejszy dokument zawiera praktyczne wskazówki dla laboratoriów Globalnego Systemu Nadzoru i Reagowania na Grypę (GISRS) i innych właściwych laboratoriów krajowych, aby wyjść poza wykrywanie wirusa i rozpocząć sekwencjonowanie genomowe materiałów SARS-CoV-2 dodatnich w badaniu PCR, uzyskanych w ramach zintegrowanego systemu nadzoru epidemiologicznego i wirusologicznego nad grypą (SENTINEL). Zawiera on rozważania dotyczące wyboru próbek do sekwencjonowania, liczby wirusów do sekwencjonowania, metadanych i terminowości udostępniania danych sekwencji genetycznej (GSD) oraz możliwości wsparcia technicznego.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Organisation for Economic Cooperation and Development http://www.oecd.org</p>	<p><i>Brak aktualizacji w okresie 17.02–24.02</i></p>
<p>Komisja Europejska COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE EUROPEAN COUNCIL AND THE COUNCIL HERA Incubator: Anticipating together the threat of COVID-19 variants https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0078&qid=1614167490048 Data publikacji: 17.02.2021</p>	<p><u>KOMUNIKAT KOMISJI DO PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY EUROPEJSKIEJ I RADY</u> <u>Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID19</u></p> <p>W celu zwiększenia zdolności produkcyjnych w Europie, konieczne jest znacznie ściślejsze, bardziej zintegrowane i strategiczne partnerstwo publiczno-prywatne z przemysłem. W związku z tym Komisja powołała grupę zadaniową ds. przyspieszenia produkcji szczepionek przeciwko COVID-19, która będzie wskazywać problemy na bieżąco i reagować na nie. Bezpośrednim zagrożeniem już teraz są nowe warianty wirusa rozprzestrzeniające i rozwijające się w Europie i na całym świecie. Szczepionki obecnie dopuszczone do stosowania uznaje się za skuteczne przeciwko znanym nam wariantom. Europa musi być jednak gotowa i przygotowana na scenariusz, w którym przyszłe warianty będą bardziej lub całkowicie odporne na stosowane szczepionki. To bardzo realne zagrożenie związane z wariantami wymaga zdecydowanego, zbiorowego i natychmiastowego działania. W celu uwzględnienia wszystkich tych aspektów Komisja ustanowi i będzie realizować nowy plan gotowości do obrony biologicznej o nazwie Inkubator HERA, aby uzyskać dostęp do wszystkich środków i zasobów oraz uruchomić wszystkie środki i zasoby konieczne do zapobiegania potencjalnym skutkom wariantów, łagodzenia ich i reagowania na nie.</p> <p>W tym celu będzie natychmiastowo i pilnie działać na wielu różnych frontach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • szybkie wykrywanie wariantów; • szybkie dostosowanie szczepionek; • utworzenie europejskiej sieci badań klinicznych; • szybkie zatwierdzanie przez organy regulacyjne zaktualizowanych szczepionek oraz nowej infrastruktury produkcyjnej lub infrastruktury o zmienionym przeznaczeniu; oraz • umożliwienie zwiększenia produkcji istniejących, dostosowanych lub nowych szczepionek przeciwko COVID-19. <p>Ten plan gotowości umożliwi stawienie czoła zagrożeniu krótkoterminowemu i średnioterminowemu, a jednocześnie będzie przygotowaniem na przyszłość. Będzie on pełnił funkcję forpocztę unijnego urzędu ds. reagowania kryzysowego w sytuacjach zagrożenia zdrowia (HERA).</p> <p><u>Szybkie wykrywanie nowych wariantów</u> <u>NAJWAŻNIEJSZE DZIAŁANIA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Państwa członkowskie powinny zmobilizować zasoby w celu zapewnienia, aby można było osiągnąć potencjał w zakresie sekwencjonowania na poziomie co najmniej 5 % pozytywnych wyników testów. • ECDC opracuje wytyczne dotyczące standaryzacji procedur sekwencjonowania w całej UE, co ma zapewnić porównywalność i ułatwić szybką wymianę danych. • Unia Europejska będzie wspierać wprowadzanie innych testów opartych na metodzie PCR, wykorzystując w razie konieczności zamówienia na szczeblu UE oraz zamówienia wspólne, jeżeli wystąpią o to państwa członkowskie. • Na działania te ze środków Unii przeznaczone zostanie co najmniej 75 mln EUR.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • Komisja przedstawi skierowane do państw członkowskich zalecenie dotyczące wykorzystania monitorowania ścieków w celu wykrywania COVID-19 i wariantów wirusa. <p><u>Badania, ocena i analiza</u></p> <p>Inkubator HERA zintegruje badania, oceny i analizy prowadzone w UE i poza jej terytorium w celu reagowania na pojawiające się warianty. Większy dostęp do kompleksowych zbiorów danych i rezultatów badań oraz wzmocniona analiza danych w połączeniu z danymi genomowymi, epidemiologicznymi i klinicznymi przyczyni się do opracowania skutecznych środków, szczepionek i metod leczenia. Pozwoli również wskazać obszary, w których konieczne są dalsze działania badawcze.</p> <p>Badania będą skoncentrowane na zagadnieniach kluczowych dla reakcji na warianty skutecznej w kontekście zdrowia publicznego. Obejmuje to czynniki ryzyka związane z przenoszeniem i rozwijaniem się wariantów oraz potencjalną ochroną przeciwko nim zapewnianą przez szczepionki. Przedmiotem zainteresowania będzie również to, czy aktualnie dostępne szczepionki chronią przed przenoszeniem wirusa oraz czy podawane w regularnych odstępach czasu dawki przypominające mogą wpływać na poziom ochrony.</p> <p>Działalność badawcza będzie dostosowana do najnowszych zatwierdzonych szczepionek, a także przyszłych potencjalnych szczepionek i odpowiednich technologii, które w nich zastosowano. Podejście będzie elastyczne i zróżnicowane, również w kwestii testowania strategii stosowania pierwszej dawki i dawki przypominającej, opracowywania szczepionek poliwalentnych, jak również testowania połączeń różnych szczepionek w ramach modelu mieszanego. W celu przyspieszenia przetwarzania danych związanych z nowymi wariantami możliwe jest wykorzystanie obliczeń wielkiej skali. Dostęp do wysokiej jakości danych w powiązaniu z odpowiednimi międzynarodowymi systemami i sieciami pozwoli na rozpoznawanie nowych wariantów oraz określanie stosownych środków reagowania. Dzięki temu nowe szczepionki i metody leczenia będą opracowywane z myślą o wariantach budzących duże obawy. W pracach tych należy również wykorzystać istniejące systemy i sieci, takie jak Globalny system nadzoru nad grypą i reagowania na nią (GISRS).</p> <p><u>Dostosowanie do wariantów: Europejska sieć badań klinicznych</u></p> <p>NAJWAŻNIEJSZE DZIAŁANIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zdecydowanie zachęca się państwa członkowskie do przyłączenia się do nowej sieci badań nad szczepionkami „VACCELERATE” lub innych podobnych sieci badań klinicznych. • EMA i Komisja będą wspierać ten proces i upraszczać proces zatwierdzania przez organy Regulacyjne <p><u>Umowy zakupu z wyprzedzeniem szczepionek kolejnej generacji</u></p> <p>NAJWAŻNIEJSZE DZIAŁANIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Komisja, państwa członkowskie i podmioty opracowujące szczepionki będą stale weryfikować, które szczepionki należy dostosować do nowych wariantów budzących obawy. • W razie konieczności Komisja wraz z państwami członkowskimi zaktualizuje obecne umowy zakupu z wyprzedzeniem lub podpisze nowe umowy tak szybko jak to możliwe, a ich finansowanie będzie odbywać się poprzez instrument wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych. • Komisja jest gotowa uruchomić na potrzeby tych umów wszelkie niezbędne środki finansowe. <p><u>Przyspieszone ramy regulacyjne</u></p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p><u>NAJWAŻNIEJSZE DZIAŁANIA</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Komisja przedstawi wniosek w sprawie dostosowania ram regulacyjnych, aby umożliwić dopuszczenie szczepionek dostosowanych do nowych wariantów, opartych na już zatwierdzonych szczepionkach. • EMA i krajowe organy regulacyjne zwiększą wsparcie na badania i dla producentów, aby maksymalnie ograniczyć czas potrzebny na zatwierdzenie nowych szczepionek i nowych linii produkcyjnych. • Komisja uruchomi projekty badawcze, w szczególności sieć „VACCELERATE”, aby włączyć do badań klinicznych pacjentów pediatrycznych. <p><u>Zwiększenie produkcji szczepionek na skalę przemysłową</u></p> <p><u>NAJWAŻNIEJSZE DZIAŁANIA</u></p> <p>Komisja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • będzie ściśle współpracować z producentami, aby pomóc w monitorowaniu łańcuchów dostaw i eliminowaniu zidentyfikowanych wąskich gardeł w produkcji; • wesprze produkcję dodatkowych szczepionek w związku z nowymi wariantami; • opracuje dobrowolny specjalny mechanizm licencjonowania, który ułatwi transfer technologii; • będzie wspierać poprzedzającą etap produkcji współpracę między przedsiębiorstwami; • będzie rozwijać zdolności produkcyjne w UE poprzez pracę nad projektem „EU Fab”. <p>Podstawowym celem Inkubatora HERA jest zapewnienie, aby Unia Europejska mogła szybko zabezpieczyć dostęp do szczepionek w ilości potrzebnej do stawienia czoła zagrożeniom związanym z wariantami wirusa. Z uwagi na niepewność co do powodzenia w znalezieniu odpowiednich nowych lub dostosowanych szczepionek w ramach Inkubatora HERA należy w pierwszej kolejności ułatwić i wspierać kilka równoległych projektów, aby określić i rozwijać najbardziej obiecujące potencjalne szczepionki. Należy zatem zapewnić dostępność zdolności produkcyjnych, aby umożliwić produkcję nowych lub dostosowanych szczepionek i ich dostawy na dużą skalę. Kluczowe w tym względzie pozostanie dobre funkcjonowanie jednolitego rynku z niezakłóconymi łańcuchami dostaw oraz swobodnym przepływem.</p>
<p>Komisja Europejska</p> <p><i>EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates</i></p> <p>https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_21_682</p>	<p>Solidne strategie testowania są istotnym aspektem gotowości i reagowania na pandemię COVID19, umożliwiając wczesne wykrywanie potencjalnie zakaźnych osób i zapewniając widoczność wskaźników zakażenia i przenoszenia w społecznościach. Ponadto stanowią one warunek wstępny dla odpowiedniego śledzenia kontaktów w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się poprzez szybką izolację. Również w kontekście krążenia niepokojących wariantów SARS-CoV-2, nasilone testowanie (surge testing), uzupełniające istniejące badania, okazało się kluczowe dla kontrolowania i powstrzymania dalszego rozprzestrzeniania się wirusa.</p> <p>Chociaż test RT-PCR, będący testem amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT), pozostaje "złotym standardem" w diagnostyce COVID-19, na rynek szybko wchodzi nowe testy, pozwalające na szybsze i tańsze sposoby wykrywania trwającej infekcji. Szybkie testy antygenowe, które wykrywają obecność białek wirusowych (antygenów), są coraz częściej wykorzystywane przez państwa członkowskie jako sposób na dalsze wzmocnienie ogólnej zdolności państw do przeprowadzania testów, szczególnie w przypadku ograniczonej zdolności do przeprowadzania testów NAAT lub gdy wydłużony czas oczekiwania na wynik testu powoduje brak przydatności klinicznej.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><u>Data publikacji:</u> 18.02.2021</p>	<p>The Health Security Committee zaakceptowało w dniu 17 września 2020 r. zalecenia dotyczące wspólnego podejścia UE do badań na obecność COVID-19, określając różne działania, które państwa powinny rozważyć przy aktualizacji lub dostosowywaniu swoich strategii testowania. W zaleceniach uwzględniono pierwsze doświadczenia państw członkowskich z szybkimi testami antygenowymi oraz ich rozważania dotyczące warunków i sytuacji, w których testy te powinny być stosowane. Od tego czasu Komitet prowadził bardzo dogłębną dyskusję na temat wykorzystania i stosowania szybkich testów antygenowych i zgromadził wiele informacji (technicznych) na temat rodzajów testów stosowanych w krajach europejskich oraz warunków, w których należy ich użyć.</p> <p>W dniu 21 stycznia 2021 r. państwa członkowskie jednogłośnie przyjęły zalecenie Rady ustanawiające wspólne ramy stosowania szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów COVID-19 w całej UE. W zaleceniu Rady wezwano państwa członkowskie do dążenia do trzech konkretnych celów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wspólny wykaz szybkich testów antygenów COVID-19, które są uważane za odpowiednie do stosowania w sytuacjach opisanych w zaleceniu Rady, które są zgodne ze strategiami badań poszczególnych państw i które: <ul style="list-style-type: none"> • posiadają oznakowanie CE; • spełniają minimalne wymagania w zakresie czułości $\geq 90\%$ i swoistości $\geq 97\%$; oraz • zostały zatwierdzone przez co najmniej jedno państwo członkowskie jako odpowiednie do stosowania w kontekście COVID-19, z podaniem szczegółów dotyczących metodologii i wyników badań, takich jak: rodzaj próbki wykorzystanej do walidacji, warunki, w jakich oceniano zastosowanie testu, oraz czy wystąpiły jakiegokolwiek trudności w odniesieniu do wymaganych kryteriów czułości lub innych elementów skuteczności. 2. Wybór szybkich testów antygenowych, których wyniki będą wspólnie uznawane przez państwa członkowskie. 3. Wspólny znormalizowany zestaw danych, które mają być zawarte w zaświadczeniach o wynikach testów COVID-19, co dodatkowo ułatwi wspólne uznawanie wyników testów na COVID-19. <p>Biorąc pod uwagę dane zgromadzone przez Health Security Committee, a także obecną sytuację epidemiologiczną oraz strategie testowania i podejście do badań, które zostały wprowadzone w całej UE, niniejszy dokument określa trzy cele uzgodnione przez państwa członkowskie. Jego treść została przygotowana w oparciu o kryteria określone w zaleceniu Rady i uwzględnia odpowiednie zalecenia opublikowane przez Komisję oraz wytyczne techniczne wydane przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) i Światową Organizację Zdrowia (WHO).</p>
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States</i> https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html <u>Data aktualizacji:</u> 10.02.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nowe zalecenia dotyczące zapobiegania, zgłaszania i postępowania w przypadku błędów w podawaniu szczepionki mRNA (Dodatek A). • Wyjaśnienie dotyczące przeciwwskazań i środków ostrożności. Osoby ze znaną (zdiagnozowaną) alergią na PEG, inny składnik szczepionki mRNA lub polisorbata, mają przeciwwskazanie do szczepienia. U osób z reakcją na szczepionkę lub terapię iniekcijną zawierającą wiele składników, z których jednym jest PEG, inny składnik szczepionki mRNA lub polisorbata, ale u których nie wiadomo, który składnik wywołał natychmiastową reakcję alergiczną, obowiązują środki ostrożności. • Uaktualniono informacje dotyczące opóźnionych, miejscowych reakcji po podaniu pierwszej dawki szczepionki mRNA. Odczynny ten nie są przeciwwskazaniem ani powodem wprowadzenia środków ostrożności przy podaniu drugiej dawki. • Zaktualizowane zalecenia dotyczące kwarantanny dla osób zaszczepionych. Osoby w pełni zaszczepione, które spełniają kryteria, nie będą już musiały poddawać się kwarantannie po ekspozycji na osobę chorą na COVID-19. Podano dodatkowe uwagi dla pacjentów i rezydentów w placówkach opieki zdrowotnej.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>Actions for early years and childcare providers during the coronavirus (COVID-19) outbreak</i></p> <p>https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-early-years-and-childcare-closures#history</p> <p>Data aktualizacji: 22.02.2021</p>	<p>Niniejsze wytyczne mają na celu wsparcie placówek nauczania wczesnoszkolnego w zarządzaniu świadczeniem usług podczas pandemii koronawirusa (COVID-19).</p> <p>Do dnia 8 marca 2021 r. tylko dzieci szczególnie narażone oraz dzieci pracowników krytycznych mogą uczęszczać na zajęcia dla dzieci w wieku przedszkolnym na terenie szkoły. Od dnia 8 marca 2021 r. wszystkie dzieci w placówkach powinny powrócić do edukacji bezpośredniej.</p> <p>Środki "systemu kontroli" przedstawione w niniejszych wytycznych tworzą dla dzieci i personelu środowisko, w którym ryzyko przeniesienia zakażenia jest znacznie ograniczone. Dlatego też placówki muszą kontynuować wdrażanie tych środków w jak najszerszym zakresie.</p>
<p>Public Health England</p> <p><i>Schools coronavirus (COVID-19) operational guidance</i></p> <p>https://www.gov.uk/government/publications/actions-for-schools-during-the-coronavirus-outbreak#history</p> <p>Data aktualizacji: 22.02.2021</p>	<p>Niniejsze wytyczne wyjaśniają działania, jakie powinni podjąć dyrektorzy szkół w celu zminimalizowania ryzyka transmisji koronawirusa (COVID-19) w ich szkole. Zawierają one zalecenia dotyczące zdrowia publicznego, zatwierdzone przez Public Health England (PHE).</p> <p>Od 8 marca wszyscy uczniowie powinni uczęszczać do szkoły. Uczniowie szkół średnich dostaną możliwość przeprowadzenia testów od 8 marca.</p> <p>Aby się do tego przygotować, należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przejrzeć i w razie potrzeby zaktualizować ocenę ryzyka • upewnić się, że przestrzega się systemu kontroli w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia, w tym planu testów osób bezobjawowych. • opracować plan awaryjny na wypadek wybuchu pandemii w szkole lub zmian w przepisach. • informować rodziców o wszelkich zmianach w procedurach. <p>Znaczna część treści tych zaleceń jest już znana, ponieważ są one powtórzeniem tego, co obowiązywało w semestrze jesiennym.</p> <p>Konkretne zmiany obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zakrywanie twarzy w salach lekcyjnych przez uczniów i personel w wieku średnim • oczekiwania dotyczące obowiązkowej obecności w szkole • bieżące oczekiwania wobec uczniów i pracowników szczególnie narażonych klinicznie • oczekiwania dotyczące programu nauczania • fakultatywną edukację domową
<p>Public Health England</p> <p><i>COVID-19 Response - Spring 2021</i></p> <p>https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-spring-2021</p> <p>Data publikacji: 22.02.2021</p>	<p>Rząd opublikował "COVID-19 Response - Spring 2021", określając plan wyjścia z obecnego lockdownu w Anglii.</p> <p>Plan jest przedstawiony w rozdziale 3 poprzez nakreślenie czterech kroków prowadzących do złagodzenia ograniczeń. Przed przystąpieniem do kolejnego kroku rząd zbada dostępne dane, aby ocenić wpływ poprzedniego kroku. Ocena ta będzie opierać się na sprawdzeniu następujących kwestii:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Program wdrażania szczepionek jest kontynuowany z powodzeniem. 2. Dowody naukowe wskazują na to, że szczepionki są wystarczająco skuteczne w zmniejszaniu liczby hospitalizacji i zgonów u osób zaszczepionych. 3. Wskaźniki zakażeń nie grożą gwałtownym wzrostem liczby hospitalizacji, który mógłby spowodować presję na system opieki zdrowotnej.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	4. Nowe warianty wirusa nie zmieniają zasadniczo oceny ryzyka.
National Health Service https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/	Strona odsyła do wytycznych Public Health England
Communicable Diseases Network Australia <i>PHLN guidance on laboratory testing for SARS-CoV-2 (the virus that causes COVID-19)</i> https://www.health.gov.au/resources/publications/phln-guidance-on-laboratory-testing-for-sars-cov-2-the-virus-that-causes-covid-19 Data aktualizacji: 24.02.2021	Aktualizacja dotycząca korelatów odporności i badań serologicznych po szczepieniu Badania serologiczne mogą być stosowane w warunkach badawczych po szczepieniu, jednak PHLN nie zaleca obecnie rutynowych diagnostycznych badań serologicznych po szczepieniu. Co ważne, szczepienie przeciwko COVID-19 nie neguje potrzeby wykonania badania RT-PCR w kontekście: <ul style="list-style-type: none"> • kolejnych objawów klinicznych zgodnych z COVID-19; i / lub • dochodzenia w zakresie zdrowia publicznego.
Communicable Diseases Network Australia <i>COVID-19 vaccination – Phase 1B COVID-19 vaccine roll-out – General practical guidance</i> https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-vaccination-phase-1b-covid-19-vaccine-roll-out-general-practical-guidance Data publikacji: 24.02.2021	Niniejszy dokument zawiera najnowsze zalecenia dla lekarzy pierwszego kontaktu dotyczące wprowadzenia szczepionki COVID-19.
Communicable Diseases Network Australia <i>COVID-19 vaccination – COVID-19 vaccination decision guide for frail older people, including those in residential aged care facilities</i> https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-	Niniejszy dokument jest informacją dla pacjentów dotyczącą podejmowania decyzji przez osoby w podeszłym wieku, w tym osoby mieszkające w domach opieki, w podjęciu świadomej decyzji o zaszczepieniu się przeciwko COVID-19.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>vaccination-covid-19-vaccination-decision-guide-for-frail-older-people-including-those-in-residential-aged-care-facilities</p> <p>Data publikacji: 23.02.2021</p>	
<p>Communicable Diseases Network Australia</p> <p><i>Coronavirus (COVID-19) – National aged care guidance – aged care visitation guidelines</i></p> <p>https://www.health.gov.au/resources/publications/coronavirus-covid-19-national-aged-care-guidance-aged-care-visitation-guidelines</p> <p>Data aktualizacji: 19.02.2021</p>	<p>Australian Health Protection Principal Committee zatwierdził dokument dotyczący odwiedzin w ośrodkach opieki nad osobami starszymi z zaleceniem na temat odwiedzin w zależności od sytuacji pandemicznej w danej społeczności.</p> <p>Uwaga: w niektórych jurysdykcjach mogą obowiązywać bardziej szczegółowe wymagania/ustalenia.</p> <p>Wytyczne zawierają informacje oparte na 3-stopniowych ramach eskalacji dla ośrodków opieki nad osobami starszymi odnoszące się do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ograniczenia wejścia • opieki i wsparcia w zakresie odwiedzin • ograniczenia i informacji dotyczących odwiedzin • zewnętrznych spotkań lub zebrań <p>Podmioty świadczące usługi opieki nad osobami starszymi w domach opieki są głównymi odbiorcami tego dokumentu.</p>
<p>Government of Canada</p> <p><i>Interim guidance on the use of rapid antigen detection tests for the identification of SARS-CoV-2 infection</i></p> <p>https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/guidance-documents/use-rapid-antigen-detection-tests.html</p> <p>Data aktualizacji: 23.02.2021</p>	<p>Niniejszy dokument zawiera tymczasowe wytyczne dotyczące stosowania szybkich testów antygenowych (RADT) w kierunku SARS-CoV-2. Niniejsze wytyczne zostały opracowane we współpracy z władzami prowincji i terytoriów ds. zdrowia publicznego i będą okresowo aktualizowane w miarę dostępnych dowodów naukowych.</p> <p>Najnowszy raport został przedstawiony przez Testing and Screening Expert Panel 15 stycznia 2021 roku. Raport ten zawiera kompleksowy przegląd RADT i został on przeanalizowany, wraz z wkładem innych kluczowych interesariuszy, takich jak Canadian Public Health Laboratory Network i Special Advisory Committee on COVID-19, podczas opracowywania niniejszych tymczasowych wytycznych.</p> <ul style="list-style-type: none"> • RADT są szybko rozwijającymi się technologiami wykrywania SARS-CoV-2. • W ciągu ostatnich kilku tygodni, RADT zostały wdrożone w wielu kanadyjskich jurysdykcjach po uzyskaniu zezwolenia Health Canada. • Dotychczasowe dane potwierdzają, że chociaż technologie te mają niższą czułość niż testy molekularne, oferują one dodatkową elastyczność we wdrażaniu i mogą rozszerzyć możliwości badawcze, jeśli zostaną skutecznie wdrożone. • Obecne tymczasowe wytyczne, zaktualizowane w styczniu 2021 roku, zawierają zmienione zalecenia dotyczące stosowania i interpretacji RADT w oparciu o wyniki uzyskane z różnych metod wdrażania w całym kraju. <p><u>Obecne podejście do badania SARS-CoV-2 w Kanadzie</u></p> <p>Od momentu pojawienia się SARS-CoV-2, badania diagnostyczne są kluczowym filarem kanadyjskiej odpowiedzi na pandemię. Na dzień 9 lutego 2021 r. Health Canada zatwierdziła 49 testów w kierunku COVID-19. Do tej pory badania polegały na testach molekularnych (np. RT-PCR) wykonywanych na próbce z nosogardzieli (NP) lub alternatywnej próbce oddechowej pobranej przez pracownika służby zdrowia. Ta metoda badawcza pozostanie złotym standardem w wykrywaniu zakażenia SARS-CoV-2 w Kanadzie.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p><u>Włączenie nowszych technologii, takich jak testy antygenowe</u></p> <p>Od 18 lutego 2021 roku, Health Canada dopuściła do użytku w Kanadzie 3 testy antygenowe. Obecnie zatwierdzone testy antygenowe są przeznaczone do stosowania w punktach opieki, poza środowiskiem laboratoryjnym.</p>
<p>National Institutes of Health <i>Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines</i> https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/whats-new/ Data aktualizacji: 23.02.2021</p>	<p><u>Oświadczenie panelu ds. wytycznych dotyczących leczenia COVID-19 w sprawie zezwolenia na użycie w nagłych wypadkach kombinacji bamłaniwimabu i etesevimabu w leczeniu COVID-19</u></p> <p>W dniu 9 lutego 2021 r. Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) wydała pozwolenie na użycie w nagłych wypadkach (EUA) w celu udostępnienia przeciwciał monoklonalnych skierowanych przeciwko SARS-CoV-2: bamłaniwimabu w dawce 700 mg i etesevimabu w dawce 1400 mg do leczenia pacjentów ambulatoryjnych z łagodnym lub umiarkowanym COVID-19, u których istnieje wysokie ryzyko progresji do ciężkiej choroby i/lub hospitalizacji. Po zapoznaniu się z dostępnymi dowodami panel ustalił, co następuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Panel zaleca stosowanie bamłaniwimabu w dawce 700 mg plus etesevimab w dawce 1400 mg w leczeniu pacjentów ambulatoryjnych z łagodnym do umiarkowanego COVID-19, u których występuje wysokie ryzyko progresji klinicznej, zgodnie z kryteriami EUA (BIIa). Leczenie należy rozpocząć jak najszybciej po uzyskaniu przez pacjenta dodatniego wyniku testu na obecność antygenu SARS CoV-2 lub testu amplifikacji kwasu nukleinowego i w ciągu 10 dni od wystąpienia objawów. 2. Należy zwrócić uwagę, że dopuszczona dawka bamłaniwimabu 700 mg plus etesevimab 1 400 mg jest niższa niż dawka podawana uczestnikom badania fazy 3, które dostarczyło danych klinicznych wspierających tę terapię. Dopuszczalna dawka została ekstrapolowana na podstawie danych wykazujących jej aktywność przeciwwirusową, a także na podstawie badań in vitro oraz modelowania farmakokinetycznego/farmakodynamicznego. 3. Panel odradza stosowanie bamłaniwimabu w dawce 700 mg oraz etesevimabu w dawce 1400 mg u pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19, z wyjątkiem badań klinicznych. Należy jednak rozważyć zastosowanie tego połączenia u osób z łagodnym lub umiarkowanym COVID-19, którzy są hospitalizowani z innego powodu niż COVID-19, ale którzy poza tym spełniają kryteria EUA. 4. Biorąc pod uwagę możliwość ograniczonej podaży bamłaniwimabu plus etesevimabu, jak również wyzwania związane z dystrybucją i podawaniem leków, priorytetowo należy traktować pacjentów, u których występuje najwyższe ryzyko progresji COVID-19 na podstawie kryteriów EUA. 5. Należy podjąć wysiłki w celu zapewnienia społecznościom najbardziej dotkniętym przez COVID-19 sprawiedliwego dostępu do bamłaniwimabu i etesevimabu. Nie należy przerywać stosowania bamłaniwimabu i etesevimabu u kobiet w ciąży, u których występuje stan stwarzający duże ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19, jeśli w opinii klinicysty potencjalne korzyści z takiego połączenia przewyższają potencjalne ryzyko. 6. Nie ma wystarczających danych pediatrycznych, aby zalecić stosowanie bamłaniwimabu w skojarzeniu z etesevimabem lub innymi przeciwciałami monoklonalnymi u dzieci z COVID-19, które nie są hospitalizowane, ale u których występują czynniki ryzyka ciężkiego przebiegu choroby. Na podstawie badań z udziałem dorosłych, w indywidualnych przypadkach można rozważyć zastosowanie bamłaniwimabu i etesevimabu u dzieci, które spełniają kryteria EUA, zwłaszcza u dzieci, które spełniają więcej niż jedno kryterium lub są w wieku ≥ 16 lat. W takich przypadkach zalecana jest konsultacja z pediatrycznym specjalistą chorób zakaźnych.
<p>Chinese Center for Disease Control and Prevention</p>	<p>Brak aktualizacji w okresie 17.02–24.02</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie							
http://www.chinacdc.cn/en/								
Taiwan Centers for Disease Control https://www.cdc.gov.tw/En	Brak aktualizacji w okresie 17.02–24.02							
A Singapore Government Agency Website https://www.gov.sg/features/COVID-19 https://www.moh.gov.sg/licensing-and-regulation/regulations-guidelines-and-circulars	Brak aktualizacji w okresie 17.02–24.02							
Federal Public Service (FPS) Health, Food Chain Safety and Environment	Brak aktualizacji w okresie 17.02–24.02							
Robert Koch Institut <i>Medikamentöse Therapie bei COVID-19 mit Bewertung durch die Fachgruppe COVRIIN am Robert Koch-Institut</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/COVRIIN_Dok/Therapieuebersicht.html Data aktualizacji: 23.02.2021	Aktualizacja rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut dotyczące farmakoterapii w leczeniu COVID-19 obejmująca zalecenia dotyczące stosowania tocilizumabu, przeciwciał monoklonalnych, kortykosteroidów i kolchicyny. <table border="1" data-bbox="562 794 2027 1361"> <thead> <tr> <th data-bbox="562 794 1055 834">Substancja czynna</th> <th data-bbox="1055 794 1431 834">Wskazania</th> <th data-bbox="1431 794 2027 834">Zalecenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="562 834 1055 1361"> Tocilizumab (RoActemra®) Sarilumab (Kevzara®) <u>Propozycja dawkowania:</u> pacjenci ≥ 18 lat: <i>Tocilizumab:</i> pojedyncza dawka i.v. w zależności od masy ciała: > 90 kg: 800 mg ≤ 90 kg: 600 mg ≤ 65 kg: 400 mg ≤40 kg: 8 mg/kg masy ciała <i>Sarilumab:</i> pojedyncza dawka i.v. 400 mg <u>Czas leczenia:</u> w badaniach klinicznych jednorazowy wlew; Tocilizumab: w przypadku dużej aktywności zapalnej, jednorazowe powtórzenie dawki po 12–24 godz., możliwe jest na podstawie indywidualnej decyzji klinicznej. <u>Zdarzenia niepożądane:</u> podatność na infekcje wynikająca z działania immunosupresyjnego, leukopenia, neutropenia, trombopenia, wysypka, </td> <td data-bbox="1055 834 1431 1361"> Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 Stosowanie <i>off-label:</i> w fazie hiperzapalnej Zaostrzenie COVID-19 + SpO2 < 92% (bez podawania tlenu) + CRP ≥ 75 mg/l </td> <td data-bbox="1431 834 2027 1361"> <ul style="list-style-type: none"> – Heterogeniczne wyniki badań. – Dotychczasowe badania dowodzące zmniejszenie śmiertelności nie zostały poddane recenzji. – Z badań wyłączono (lub nie podano informacji na temat) pacjentów ze współistniejącymi chorobami immunosupresyjnymi lub poddanych leczeniu immunomodulującym lub immunosupresyjnemu – Stwierdzono korzyści ze stosowania antagonistów IL-6, zwłaszcza u pacjentów poddanych wentylacji nieinwazyjnej lub z wysokim przepływem O₂ w skojarzeniu z deksametazonem – W badaniach wykazano korzyści z wczesnego podania ≤ 72 godziny od hospitalizacji lub ≤ 24 godziny od rozpoczęcia NIV/high-flow lub (najprawdopodobniej) wentylacji inwazyjnej – Nie należy stosować w późnej fazie choroby u pacjentów </td> </tr> </tbody> </table>		Substancja czynna	Wskazania	Zalecenie	Tocilizumab (RoActemra®) Sarilumab (Kevzara®) <u>Propozycja dawkowania:</u> pacjenci ≥ 18 lat: <i>Tocilizumab:</i> pojedyncza dawka i.v. w zależności od masy ciała: > 90 kg: 800 mg ≤ 90 kg: 600 mg ≤ 65 kg: 400 mg ≤40 kg: 8 mg/kg masy ciała <i>Sarilumab:</i> pojedyncza dawka i.v. 400 mg <u>Czas leczenia:</u> w badaniach klinicznych jednorazowy wlew; Tocilizumab: w przypadku dużej aktywności zapalnej, jednorazowe powtórzenie dawki po 12–24 godz., możliwe jest na podstawie indywidualnej decyzji klinicznej. <u>Zdarzenia niepożądane:</u> podatność na infekcje wynikająca z działania immunosupresyjnego, leukopenia, neutropenia, trombopenia, wysypka,	Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 Stosowanie <i>off-label:</i> w fazie hiperzapalnej Zaostrzenie COVID-19 + SpO2 < 92% (bez podawania tlenu) + CRP ≥ 75 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> – Heterogeniczne wyniki badań. – Dotychczasowe badania dowodzące zmniejszenie śmiertelności nie zostały poddane recenzji. – Z badań wyłączono (lub nie podano informacji na temat) pacjentów ze współistniejącymi chorobami immunosupresyjnymi lub poddanych leczeniu immunomodulującym lub immunosupresyjnemu – Stwierdzono korzyści ze stosowania antagonistów IL-6, zwłaszcza u pacjentów poddanych wentylacji nieinwazyjnej lub z wysokim przepływem O₂ w skojarzeniu z deksametazonem – W badaniach wykazano korzyści z wczesnego podania ≤ 72 godziny od hospitalizacji lub ≤ 24 godziny od rozpoczęcia NIV/high-flow lub (najprawdopodobniej) wentylacji inwazyjnej – Nie należy stosować w późnej fazie choroby u pacjentów
Substancja czynna	Wskazania	Zalecenie						
Tocilizumab (RoActemra®) Sarilumab (Kevzara®) <u>Propozycja dawkowania:</u> pacjenci ≥ 18 lat: <i>Tocilizumab:</i> pojedyncza dawka i.v. w zależności od masy ciała: > 90 kg: 800 mg ≤ 90 kg: 600 mg ≤ 65 kg: 400 mg ≤40 kg: 8 mg/kg masy ciała <i>Sarilumab:</i> pojedyncza dawka i.v. 400 mg <u>Czas leczenia:</u> w badaniach klinicznych jednorazowy wlew; Tocilizumab: w przypadku dużej aktywności zapalnej, jednorazowe powtórzenie dawki po 12–24 godz., możliwe jest na podstawie indywidualnej decyzji klinicznej. <u>Zdarzenia niepożądane:</u> podatność na infekcje wynikająca z działania immunosupresyjnego, leukopenia, neutropenia, trombopenia, wysypka,	Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 Stosowanie <i>off-label:</i> w fazie hiperzapalnej Zaostrzenie COVID-19 + SpO2 < 92% (bez podawania tlenu) + CRP ≥ 75 mg/l	<ul style="list-style-type: none"> – Heterogeniczne wyniki badań. – Dotychczasowe badania dowodzące zmniejszenie śmiertelności nie zostały poddane recenzji. – Z badań wyłączono (lub nie podano informacji na temat) pacjentów ze współistniejącymi chorobami immunosupresyjnymi lub poddanych leczeniu immunomodulującym lub immunosupresyjnemu – Stwierdzono korzyści ze stosowania antagonistów IL-6, zwłaszcza u pacjentów poddanych wentylacji nieinwazyjnej lub z wysokim przepływem O₂ w skojarzeniu z deksametazonem – W badaniach wykazano korzyści z wczesnego podania ≤ 72 godziny od hospitalizacji lub ≤ 24 godziny od rozpoczęcia NIV/high-flow lub (najprawdopodobniej) wentylacji inwazyjnej – Nie należy stosować w późnej fazie choroby u pacjentów 						

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
	<p>nudności, biegunka, ból głowy, zawroty głowy, nadciśnienie tętnicze, hepatotoksyczność</p> <p><u>Przeciwwskazania</u>: nadwrażliwość, ciężkie nieleczone infekcje, pięciokrotne przekroczenie poziomu transaminaz, trombopenia < 50000 płytek/μl, ciąża</p>		
	<p>Przeciwciała monoklonalne</p> <p><i>Leczenie skojarzone REGN-COV2: REGN10933 (casirivimab) + REGN10987 (imdevimab)</i></p> <p><u>Dawkowanie</u>: zgodnie z awaryjnym zatwierdzeniem przez FDA: Casirivimab i Imdevimab 1x po 1,2 g i.v.</p> <p><i>3LY-CoV555 (Bamlanivimab)</i></p> <p><i>LY-CoV016 (Etesevimab)</i></p> <p><u>Dawkowanie</u>: Zgodnie z awaryjnym zatwierdzeniem przez FDA: Bamlanivimab 1x 700 mg i.v.; Etesevimab: 1x 2,8 g i.v., a w skojarzeniu z bamlanivimabem 1x po 2,8 g i.v.</p> <p><u>Czas leczenia</u>: podanie jednorazowe (\geq 1 h, obserwacja \geq 1 h)</p> <p><u>Zdarzenia niepożądane</u>: rzadkie (łagodne) reakcje nadwrażliwości</p>	<p>Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19 w EU</p> <p>Możliwe zastosowanie w ramach indywidualnej próby wyleczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Wczesna faza choroby (< 10 dni od wystąpienia objawów i \leq 3 dni od dodatniego wyniku testu PCR), – Pacjenci (> 12 lat, \geq 40 kg) z czynnikami wskazującymi na ryzyko ciężkiego przebiegu choroby, – Leczenie w ramach pełnej lub częściowej hospitalizacji – Nie należy stosować u pacjentów, którzy byli już hospitalizowani z powodu COVID-19 lub poddawanych tlenoterapii 	<ul style="list-style-type: none"> – Obiecująca opcja leczenia we wczesnej (wirusowej) fazie COVID-19. – Jeśli to możliwe, należy zastosować w ciągu 3 dni od pierwszego pozytywnego testu PCR, ale nie później niż po upływie 7 dni od pojawienia się objawów. – Nie należy rutynowo stosować w późnych stadiach przebiegu COVID-19. – Stosować u pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu (analogicznie do zaleceń STIKO dot. szczepień). – Możliwe jest stosowanie w ramach profilaktyki po narażeniu na SARS-CoV-2 (np. w przypadku ognisk szpitalnych). – W indywidualnych przypadkach możliwe jest zastosowanie w ramach indywidualnych prób wyleczenia, w szczególności u pacjentów z niedoborami odporności (zwłaszcza z niedoborem liczby komórek B). – Stosowanie u kobiet w ciąży dopuszczalne jest wyłącznie w indywidualnych przypadkach. – W przypadku ryzyka zwiększonego ryzyka zakażenia jednym z nowych wariantów wirusa, zleca się przeprowadzenie sekwencjonowania przed zastosowaniem przeciwciał monoklonalnych. – Stosować tylko pod ścisłą kontrolą lekarską (ryzyko reakcji alergicznych, w tym anafilaksji). – Po podaniu przeciwciał monoklonalnych szczepienie można przeprowadzić nie wcześniej niż po upływie 3 miesięcy od leczenia. – Zaleca się udokumentowanie danych wyjściowych, skutków ubocznych (które należy przekazać do Paul-Ehrlich-Institut) i wyników leczenia
	<p>Deksametazon</p> <p><u>Dawkowanie</u>: 6 mg i.v. lub p.o., 1x dziennie</p> <p><u>Czas trwania</u>: maksymalnie 10 dni</p> <p><u>Zdarzenia niepożądane</u>: typowe dla kortykosteroidów: infekcje (zwłaszcza grzybicze), umiarkowana leukocytoza, limfopenia,</p>	<p>Podczas tlenoterapii, jeśli upłynęło \geq 7 dni od wystąpienia pierwszych objawów lub rozpoznania</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Stosowanie wskazane u pacjentów poddawanych tlenoterapii (w tym terapii wysokoprzepływową oraz wentylacji nieinwazyjnej i inwazyjnej), jeśli upłynęło \geq 7 dni od wystąpienia objawów – Wcześniejsze zastosowanie może mieć negatywny wpływ na stan pacjenta. – Możliwe leczenie skojarzone z remdesivirem

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
	hiperglikemia, choroba wrzodowa, krwawienie z przewodu pokarmowego		<ul style="list-style-type: none"> - Nie jest znany wpływ na czas do uzyskania ujemnego wyniku na obecność wirusa. - Zalecana jest uważna obserwacja pod kątem infekcji wtórnych.
	<p>Kolchicyna</p> <p><u>Dawkowanie:</u> w badaniach klinicznych 0,5–2x 0,5 mg na dobę (w tym dawka nasycająca 1–1,5 mg przez 3 dni)</p> <p><u>Czas leczenia:</u> w badaniach klinicznych do 30 dni</p> <p><u>Zdarzenia niepożądane:</u> Częste: dolegliwości żołądkowo-jelitowe, neuromiopatie, nefrotoksyczność, reakcje alergiczne</p> <p><u>Przeciwwskazania:</u> nadwrażliwość, GFR < 30 ml/min, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, chęć posiadania dzieci (u mężczyzn i kobiet), ciąża, karmienie piersią</p>	Brak dopuszczenia do stosowania w leczeniu COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> - Niska jakość dowodów naukowych ze względu na liczne ograniczenia metodologiczne w dwóch opublikowanych badaniach. - Dotychczasowe badania kliniczne miały bardzo różne populacje i projekty badań, jak dotąd brakuje badań RCT - Stosowanie w terapii lub profilaktyce wyłącznie w kontekście kontrolowanych badań klinicznych.
<p>Robert Koch Institute</p> <p><i>SARS-CoV-2 Testkriterien für Schulen während der COVID-19 Pandemie. Empfehlungen des Robert Koch-Instituts für Schulen</i></p> <p>https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Testkriterien_Schulen.pdf?__blob=publicationFile</p> <p><u>Data aktualizacji:</u> 23.02.2021</p>	<p>Kryteria testowania osób podejrzanych o zakażenie SARS-CoV-2 (nie dotyczą badań przesiewowych).</p> <p>Kryteria testowania w środowisku szkolnym mają na celu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dostosowanie pracy szkoły (m.in. nauczanie hybrydowe, bezpośrednie) do sytuacji oraz jej utrzymanie za pomocą odpowiednich środków. 2. Zapobieganie ogniskom epidemii w szkołach, ich wczesne wykrywanie i skuteczne powstrzymanie. 3. Odpowiednio szybkie podjęcie leczenia wszystkich chorych ze zwiększonym ryzykiem ciężkiego przebiegu zakażenia. 4. Identyfikacja osób kontaktowych, które należą do grup ciężkiego ryzyka (m.in. uczniowie, członkowie rodzin) na wczesnym etapie w celu zapobiegania ich zakażeniu. 5. Wczesne rozpoznanie wszystkich zachorowań, związanych z dużą liczbą kontaktów. 6. Zapobieganie rozprzestrzenianiu się choroby. <p>Założeniem programu testowania nie jest zidentyfikowanie wszystkich zachorowań wśród uczniów i personelu szkolnego. Niektóre zakażenia (niezależnie od podjętych środków) pozostają niewykryte, a szczególny priorytet ma ochrona osób należących do grup ryzyka.</p> <p>Podstawowym środkiem zapobiegawczym jest izolacja wszystkich osób z objawami ostrej choroby układu oddechowego. Brak testu nie oznacza, że dana osoba nie ma COVID-19 i nie powinna poddać się izolacji, jednocześnie kwarantanną powinny być objęte osoby z kontaktu.</p> <p>Obraz kliniczny COVID-19 jest zróżnicowany (szczególnie u dzieci i młodzieży) i na podstawie objawów klinicznych często nie można go odróżnić od innych infekcji układu oddechowego. Istnieją jednak specyficzne objawy, które mają dużą wartość predykcyjną w przypadku choroby COVID-19, takie jak zaburzenie zmysłu węchu i smaku, które trudno zobjektywizować.</p> <p><u>Wskazania do przeprowadzenia badania lub zastosowania środków zapobiegawczych można podzielić na trzy kategorie:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Narażenie osoby lub osób kontaktowych: <ul style="list-style-type: none"> • podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu, • bliski kontakt z osobami należącymi do grupy ryzyka (np. rodzina, gospodarstwo domowe, szkoła); 2. Objawy kliniczne: 		

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • objawy ostrej infekcji górnych dróg oddechowych, tj. kaszel, katar, z gorączką lub bez gorączki (> 38°C), • zaburzenia węchu i/lub smaku (hipo- lub anosmia, hypo- lub ageusia), • szczególnie u dzieci: dolegliwości żołądkowo-jelitowe (biegunka, wymioty), bóle mięśni; <p>3. Prawdopodobieństwo narażenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kontakt z osobami z potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2, • kontakt w gospodarstwie domowym lub z osobami objawowymi, gdy nieznana jest ich przyczyna, • powiązanie ze znanym incydentem zakażenia, • powrót z obszaru ryzyka lub obszaru, gdzie występuje wysoka liczba zakażeń, • stały bliski kontakt z wieloma osobami (np. personelem dydaktycznym). <p>Spełnienie kryterium nie oznacza, że wykonanie badania jest obowiązkowe. Kryteria powinny raczej pomóc w zastosowaniu odpowiednich środków zapobiegawczych (test, izolacja lub kwarantanna).</p> <p><u>Kryteria testowania</u></p> <p>Wskazania do badań w kierunku SARS-CoV-2 dotyczą zarówno uczniów, jak i personelu szkolnego, jeśli istnieje odpowiedni obraz kliniczny i/lub związek epidemiologiczny z potwierdzonym zakażeniem lub z grupą ryzyka.</p> <p>Badanie należy przeprowadzić, jeśli spełnione jest przynajmniej jedno z poniższych kryteriów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ciężkie objawy ze strony układu oddechowego (np. z powodu ostrego zapalenia oskrzeli, zapalenia płuc, duszności lub gorączki); • Ostre zaburzenie węchu lub smaku; • Utrzymujące się ostre objawy ze strony układu oddechowego o dowolnym nasileniu przez > 5 dni bez poprawy; • Niewyjaśnione objawy choroby i kontakt I stopnia z osobą z potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2; • Ostre objawy ze strony układu oddechowego o dowolnym nasileniu, szczególnie w przypadku: <ul style="list-style-type: none"> ○ osób należących do grupy ryzyka LUB ○ zwiększonego prawdopodobieństwa narażenia, np. w kontekście znanego ogniska, zdarzenia poza szkołą z udziałem > 10 osób w zamkniętych i niewystarczająco wentylowanych pomieszczeniach oraz niewystarczającego stosowania zasad MDD LUB ○ kontaktu w gospodarstwie domowym lub z grupą osób, u których wystąpiły objawy ze strony układu oddechowego z niewyjaśnionej przyczyny ORAZ zwiększona zapadalność na COVID-19 w ciągu 7 dni LUB ○ pracowników szkoły, którzy wciąż mają bliski kontakt z wieloma osobami (uczniami) lub z osobami należącymi do grup ryzyka (także poza szkołą).
<p>Robert Koch Institut <i>Epidemiologie von COVID-19 im Schulsetting</i> https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/13/Art_01.html Data publikacji: 25.02.2021</p>	<p>Opracowanie analityczne opisujące transmisję wirusa SARS-CoV-2 w środowisku szkolnym.</p> <p>W publikacji określono, jak często (w odniesieniu do ogólnej liczby przypadków) dzieci i młodzież w wieku od 6 do 20 lat ulegają zarażeniu SARS-CoV-2 i jak często pojawiają się szkolne ogniska epidemii. W oparciu o dostępne modele zbadano również, jakich konsekwencji dla rozprzestrzeniania się wirusa należy się spodziewać po ponownym otwarciu szkół.</p> <p>W opracowaniu wykazano, że w młodszych grupach wiekowych (< 14 r.ż.) liczba zachorowań wzrastała dopiero po kilku tygodniach od wystąpienia zwiększonej liczby zakażeń w grupie młodszych dorosłych (15–20 lat). Wydaje się, że w młodszych grupach wiekowych wirus nie rozprzestrzenia się tak szybko jak w innych grupach, chociaż w nich również dochodzi do transmisji i ognisk epidemii, czemu należy skutecznie zapobiegać. Ryzyko wybuchu epidemii w placówkach oświatowych istotnie wzrastało wraz ze wzrostem zachorowalności w populacji ogólnej.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>W odniesieniu do populacji szkolnej, kadra nauczycielska obciążona jest blisko sześciokrotnie wyższym ryzykiem objęcia kwarantanną lub izolacją w porównaniu z uczniami w wieku 6–10 lat. Uczniowie w wieku 15–20 lat i 11–14 lat także są narażeni na znacznie większe ryzyko zakażenia (w porównaniu do dzieci w wieku od 6 do 10 lat) i zmniejsza się ono wraz z wiekiem – rozprzestrzenianie się wirusa jest znacznie wyższe w szkołach średnich niż w szkołach podstawowych. W związku z tym otwarcie szkół powinno rozpocząć się od najniższych klas, zwłaszcza, że ma to mały wpływ na transmisję wirusa, a najmniejszy wpływ na liczbę przyjęć do szpitala. Jednocześnie, zalecane jest wprowadzenie nauczania zmianowego lub hybrydowego.</p>
<p>Robert Koch Institut <i>Bevölkerung mit einem erhöhten Risiko für schwere COVID-19-Verläufe in Deutschland. Auswertungen der Studie GEDA 2019/2020-EHIS</i> https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/JoHM/2021/JoHM_Inhalt_21_S02.html Data aktualizacji: 24.02.2021</p>	<p>Wyniki badania GEDA 2019/2020-EHIS szacującego ludność ze zwiększonym ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19 w Niemczech w oparciu o charakterystykę wieku, płci, poziom edukacji, styl życia i stan zdrowia.</p> <p>Większość osób narażonych na ciężki lub krytyczny przebieg COVID-19 jest obciążona czynnikami ryzyka, takimi jak podeszły wiek lub choroby przewlekłe. W związku z tym powinny one być objęte szczególnymi środkami ochronnymi. Badanie miało na celu oszacowanie liczby takich osób w Niemczech. Badanie opiera się na danych zebranych w badaniu Gesundheit in Deutschland aktuell (GEDA) 2019/2020-EHIS, które było ogólnokrajowym przekrojowym badaniem telefonicznym przeprowadzonym w okresie od kwietnia 2019 r. do października 2020 r. Definicję zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 oparto przede wszystkim na wieku i wywiadzie zdrowotnym.</p> <p>Okolo 36,5 miliona ludzi w Niemczech ma podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19. Wśród nich 21,6 mln osób należy do grupy wysokiego ryzyka. Ponadprzeciętna liczba zagrożonych osób żyje samotnie. Wśród osób w średnim wieku czynniki podwyższonego ryzyka ciężkiego przebiegu występują częściej u mężczyzn niż kobiet i istotnie częściej dotyczą osób z niskim poziomem wykształcenia (w porównaniu z osobami z wyższym wykształceniem). Proporcjonalnie we wschodnich landach ponad połowa mieszkańców ma podwyższone ryzyko ciężkiego przebiegu.</p> <p>Uwzględnienie tych liczb może mieć istotny wpływ na planowanie działań przeciwepidemicznych oraz ich regionalne różnicowanie.</p>
<p>Robert Koch Institut <i>Was ist bei Antigentests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten?</i> https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/08/Art_01.html Data aktualizacji: 22.02.2021</p>	<p>Informacja dotycząca kwestii, na które należy zwrócić uwagę wykonując testy antygenowe do samodzielnego użytku (autotesty) w kierunku SARS-CoV-2, opisująca korzyści i ograniczenia z ich zastosowania.</p>