



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

11.02.2021 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 3 lutego do 10 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:

- wertykalnej transmisji SARS-CoV-2 i czasu jej wystąpienia;
- środków bezpieczeństwa i higieny pracy dla pracowników służby zdrowia i służb medycyny pracy w kontekście pandemii COVID-19;
- wpływu nowych wariantów (VOC) na środki IPC w opiece zdrowotnej oraz na kwarantannę i izolację pracowników opieki zdrowotnej;
- strategii wzmożonego testowania (*surge testing*) w Wielkiej Brytanii;
- aktualizacji programu szczepień w Wielkiej Brytanii;
- strategii testowania w Australii;
- zaleceń odnośnie stosowania tocilizumabu (i innych inhibitorów interleukiny-6) w leczeniu COVID-19 (NIH);

- aktualizacji zaleceń grupy COVRIIN dotyczących farmakoterapii w leczeniu COVID-19;
- aktualizacji kryteriów testowania w kierunku COVID-19 w Niemczech.

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>World Health Organization <i>Definition and categorization of the timing of mother-to-child transmission of SARS-CoV-2</i> https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-mother-to-child-transmission-2021.1 Data publikacji: 07.02.2021</p>	<p>Grupa robocza WHO COVID-19 LENS (Living Evidence Synthesis) skonsolidowała dostępne dowody, w oparciu o szybkie przeglądy literatury i wyniki przeglądu systematycznego odnośnie ciąży i COVID-19 (zakres czasowy do 7 października 2020 r.), dotyczące potencjalnych mechanizmów wertykalnej transmisji patogenów zakaźnych, możliwości takiego przenoszenia SARS-CoV-2, danych związanych z interpretacją dodatnich wyników badań wirusologicznych i serologicznych noworodków, wniosków z diagnostyki innych zakażeń wrodzonych oraz istniejących proponowanych definicji odnośnie czasu wertykalnej transmisji SARS-CoV-2. WHO powołała multidyscyplinarny, międzynarodowy panel ekspertów w okresie od października do listopada 2020 r. w celu dokonania przeglądu dowodów naukowych i zaproponowania konsensusu w sprawie wstępnego systemu klasyfikacji czasu wertykalnej transmisji SARS-CoV-2.</p> <p>W chwili obecnej istnieją ograniczone dowody na temat zakresu wertykalnej transmisji SARS-CoV-2 i czasu jej wystąpienia, ze względu na ograniczenia związane z czułością i swoistością testów diagnostycznych oraz brakiem zbierania odpowiednich próbek w odpowiednim czasie.</p> <p>Niniejsze opracowanie zostało przygotowane na podstawie wyników syntezy dowodów naukowych oraz konsultacji z ekspertami WHO.</p>
<p>World Health Organization <i>COVID-19: Occupational health and safety for health Workers</i> https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-HCW_advice-2021.1 Data aktualizacji: 02.02.2021</p>	<p>Niniejszy dokument stanowi aktualizację tymczasowych wytycznych WHO <i>Coronavirus disease (COVID19) outbreak: rights, roles and responsibilities of health workers, including key considerations for occupational safety and health</i>, z dnia 18 marca 2020 r. Niniejsza wersja, oparta na nowych dowodach naukowych, zawiera wytyczne dotyczące środków bezpieczeństwa i higieny pracy dla pracowników służby zdrowia i służb medycyny pracy w kontekście pandemii COVID-19. Uaktualniono w niej również prawa i obowiązki w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy dla pracowników służby zdrowia zgodnie ze standardami Międzynarodowej Organizacji Pracy (ILO - International Labour Organization).</p> <p>Niniejszy dokument stanowi uzupełnienie następujących tymczasowych wytycznych WHO i powinien być stosowany łącznie z nimi: <i>Prevention, identification and management of health worker infection in the context of COVID-19</i> z 30 października 2020 r., w którym przedstawiono zalecenia dotyczące oceny ryzyka poekspozycyjnego i zarządzania zakażeniami u pracowników służby zdrowia, oraz <i>Health workforce policy and management in the context of the COVID-19 pandemic response</i> z 3 grudnia 2020 r., który zawiera strategiczne zalecenia dotyczące polityki planowania, wsparcia i budowania potencjału pracowników służby zdrowia.</p> <p>Niniejsze wytyczne zostały opracowane na podstawie przeglądu istniejących wytycznych WHO i ILO, szybkiego przeglądu dowodów dotyczących ryzyka zawodowego, które zostało spotęgowane przez pandemię COVID-19, oraz opinii niezależnej międzynarodowej grupy eksperckiej. Wytyczne są przeznaczone dla pracodawców i kierowników placówek służby zdrowia, pracowników służby zdrowia i ich przedstawicieli, ekspertów ds. bezpieczeństwa i higieny pracy, ekspertów ds. profilaktyki i kontroli zakażeń w publicznych i prywatnych placówkach służby zdrowia oraz decydentów na szczeblu krajowym i niższym.</p> <p><u>Kluczowe informacje</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Podczas pandemii COVID-19 pracownicy służby zdrowia powinni nadal korzystać z prawa do godnych, zdrowych i bezpiecznych warunków pracy. • Profilaktyka pierwotna COVID-19 wśród pracowników służby zdrowia powinna opierać się na ocenie ryzyka i wprowadzeniu odpowiednich środków bezpieczeństwa. • Należy zająć się innymi zagrożeniami zawodowymi spotęgowanymi przez pandemię COVID-19, w tym przemocą, molestowaniem, stygmatyzacją, dyskryminacją, dużym obciążeniem pracą i długotrwałym stosowaniem środków ochrony indywidualnej (PPE). • Wszystkim pracownikom służby zdrowia należy zapewnić usługi w zakresie medycyny pracy, zdrowia psychicznego i wsparcie psychospołeczne, a także odpowiednie warunki sanitarne, higieniczne i wypoczynkowe.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<ul style="list-style-type: none"> • Placówki opieki zdrowotnej powinny posiadać programy bezpieczeństwa i higieny pracy w połączeniu z programami zapobiegania i kontroli zakażeń. • Pracodawcy ponoszą ogólną odpowiedzialność za zapewnienie podjęcia wszelkich niezbędnych środków zapobiegawczych i ochronnych w celu zminimalizowania ryzyka zawodowego dla pracowników służby zdrowia. • Pracownicy służby zdrowia są odpowiedzialni za przestrzeganie ustalonych zasad ochrony swojego zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy.
<p>Organisation for Economic Cooperation and Development <i>Coronavirus (COVID-19) vaccines for developing countries: An equal shot at recovery</i> http://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/coronavirus-covid-19-vaccines-for-developing-countries-an-equal-shot-at-recovery-6b0771e6/ Data publikacji: 04.02.2021</p>	<p>W niniejszym opracowaniu rozważana jest kwestia dostępności szczepionek przeciwko koronawirusowi (COVID-19). W tym celu przeanalizowano argumenty przemawiające za wieloaspektowym podejściem do dostępu i dostarczania szczepionek, określono kluczowe wyzwania i wskazano priorytetowe działania dla decydentów. Brak kompleksowego podejścia do zapewnienia dostępu do szczepionek w krajach rozwijających się grozi przedłużeniem pandemii, pogłębieniem nierówności i opóźnieniem globalnego ożywienia gospodarczego. Chociaż nowe wspólne działania, takie jak ACT Accelerator i inicjatywa COVAX, pomagają zniwelować istniejące luki, nie są one wystarczające w sytuacji, gdy popyt znacznie przewyższa podaż. Przy obecnej tendencji, masowe szczepienia w krajach uboższych mogą zostać opóźnione do 2024 roku lub dłużej, co przedłuży negatywne skutki dla ludzi i gospodarki. Działania polityczne mające na celu wspieranie sprawiedliwego dostępu do szczepionek w krajach rozwijających się obejmują: wspieranie wieloaspektowego podejścia na rzecz sprawiedliwego przydziału szczepionek oraz reagowania na sytuacje kryzysowe, wzmocnienia odporności i zapobiegania; podkreślanie roli finansowania rozwoju; oraz promowanie rozwiązań dostosowanych do kontekstu.</p>
<p>Komisja Europejska</p>	<p><i>Brak aktualizacji w okresie 03.02–10.02</i></p>
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Maximizing Fit for Cloth and Medical Procedure Masks to Improve Performance and Reduce SARS-CoV-2 Transmission and Exposure, 2021</i> https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7007e1.htm Data publikacji: 10.02.2021</p>	<p>W celu spowolnienia rozprzestrzeniania się COVID-19 zalecane jest stosowanie masek uniwersalnych. Maski tkaninowe i maski do zabiegów medycznych znacznie zmniejszają narażenie pochodzące od osób zakażonych (kontrola źródła) i zmniejszają narażenie osób niezakażonych (narażenie osoby noszącej). CDC przeprowadziło eksperymenty w celu oceny dwóch sposobów poprawy dopasowania masek do zabiegów medycznych: dopasowanie maski z tkaniny na maskę do zabiegów medycznych oraz zawiązanie pętli na uszy maski do zabiegów medycznych, a następnie wsunięcie i spłaszczenie dodatkowego materiału blisko twarzy. Każda z tych modyfikacji znacznie poprawiła kontrolę źródła i zmniejszyła narażenie użytkownika. Eksperymenty te podkreślają znaczenie dobrego dopasowania dla maksymalizacji wydajności maski. Istnieje wiele prostych sposobów na osiągnięcie lepszego dopasowania masek, aby skuteczniej spowolnić rozprzestrzenianie się COVID-19.</p>
<p>European Centre for Disease Prevention and Control <i>Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare</i></p>	<p>Niniejszy dokument ma na celu zapewnienie wytycznych dla placówek opieki zdrowotnej i świadczeniodawców w Unii Europejskiej/Europejskim Obszarze Gospodarczym (UE/EOG) oraz w Wielkiej Brytanii (UK) w zakresie gotowości oraz środków profilaktyki i kontroli zakażeń (IPC) w odniesieniu do zarządzania możliwymi i potwierdzonymi przypadkami COVID-19 w placówkach opieki zdrowotnej, w tym w placówkach opieki długoterminowej (LTCF).</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p><i>settings</i> https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/infection-prevention-and-control-and-preparedness-covid-19-healthcare-settings Data aktualizacji: 09.02.2021</p>	<p>Jest to szósta aktualizacja wytycznych ECDC <i>Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings</i> i zastępuje dokument z dnia 6 października 2020 r.</p> <p><u>Niniejsza aktualizacja zawiera następujące uzupełnienia/zmiany:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Specjalną sekcję dotyczącą IPC związanych ze szczepieniami przeciwko COVID-19. • Specjalną sekcję dotyczącą IPC związanych z nowymi wariantami SARS-CoV-2 (VOC). <p>W dniu 15 stycznia 2021 roku WHO opublikowała dokument, w którym podsumowano kluczowe środki zapobiegania i kontroli zakażeń (IPC) oraz środki ostrożności, jakie należy podjąć w celu bezpiecznego podania szczepionki przeciwko COVID-19.</p> <p>Czytelników odsyłamy do tego dokumentu w celu zapoznania się ze szczegółowym przeglądem kluczowych kwestii, które należy rozważyć podczas fazy przygotowania/planowania i fazy operacyjnej szczepień.</p> <p><u>Wpływ nowych wariantów (VOC) na środki IPC w opiece zdrowotnej oraz na kwarantannę i izolację pracowników opieki zdrowotnej:</u></p> <p>Nie ma dowodów na to, że sposoby przenoszenia COVID-19 uległy zmianie w przypadku VOC, dlatego obecne środki IPC w placówkach opieki zdrowotnej pozostają bez zmian. Jednak zwiększona zdolność przenoszenia się VOC podkreśla potrzebę ścisłego przestrzegania i ewentualnego wzmocnienia tych środków IPC.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Należy rozważyć stosowanie uniwersalnych masek przez pracowników opieki zdrowotnej przez cały czas, nie tylko podczas rutynowych czynności klinicznych. Obejmuje to na przykład noszenie maski medycznej w pomieszczeniach wspólnych, takich jak pokoje pielęgniarów lub lekarzy, lub w innych pomieszczeniach wspólnych (np. podczas przerw). • Zapewnienie ścisłego przestrzegania higieny rąk, z dostępnością dozowników z płynem do mycia rąk na bazie alkoholu w punktach opieki zdrowotnej we wszystkich obszarach ośrodka. • W miejscach i sytuacjach, w których używane są rękawiczki i fartuchy, należy podkreślać znaczenie zmiany rękawiczek i fartuchów między pacjentami, nie tylko w celu zapobiegania przenoszeniu SARS-CoV-2 (potencjalnie różnych VOC) ale również innych patogenów. • Należy regularnie badać pracowników opieki zdrowotnej. Rozważyć zastosowanie szybkich testów antygenowych do regularnego samobadania w celu wykrycia bezobjawowych przypadków COVID-19 wśród pracowników opieki zdrowotnej. • Przyspieszenie kampanii szczepień dla pracowników opieki zdrowotnej. <p>Wobec braku danych na temat czasu trwania wydalania wirusa w przypadkach COVID-19 spowodowanych przez VOC, kryteria kwarantanny i izolacji pracowników opieki zdrowotnej pozostają niezmienione. ECDC analizuje dowody i zaktualizuje zalecenia, jeśli pojawią się nowe dowody dotyczące czasu trwania wydalania wirusa w przypadku nowych szczepów SARS-CoV-2.</p>
<p>Public Health England <i>Surge testing for new coronavirus (COVID-19) variants</i></p>	<p><i>Surge testing</i> to wzmożone testowanie (w tym testowanie 'od drzwi do drzwi') oraz zwiększone śledzenie kontaktów w określonych miejscach w Wielkiej Brytanii. Obejmuje ono testowanie osób, które nie mają żadnych objawów koronawirusa. Testowanie rozpoczęło się w poniedziałek 1 lutego.</p> <p>Szeroko zakrojony nadzór nad koronawirusem zidentyfikował niewielką liczbę przypadków wariantów i mutacji COVID-19, których nie można powiązać z podróżami międzynarodowymi.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>https://www.gov.uk/guidance/surge-testing-for-new-coronavirus-covid-19-variants Data publikacji: 10.02.2021</p>	<p>Rząd korzysta z <i>surge testing</i> i sekwencjonowania genomowego w celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • monitorowania i ograniczania rozprzestrzeniania się koronawirusa • lepszego zrozumienia nowych wariantów. <p><u>Kto powinien poddać się badaniu PCR</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • osoby mieszkające w miejscowości objętej badaniem w jednym z obszarów kodów pocztowych wymienionych w dokumencie • osoby w wieku 16 lat lub starsze <p><u>Powinieneś poddać się badaniu nawet jeśli:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • nie masz żadnych objawów koronawirusa • byłeś szczepiony przeciwko koronawirusowi • test na koronawirusa był już wcześniej dodatni (ale nie w ciągu ostatnich 90 dni) <p><u>Kto nie powinien poddawać się badaniu</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli w ciągu ostatnich 90 dni wynik testu był dodatni, nie musisz się badać.
<p>Public Health England <i>Restricting attendance during the national lockdown: schools</i> https://www.gov.uk/government/publications/actions-for-schools-during-the-coronavirus-outbreak Data aktualizacji: 10.02.2021</p>	<p><u>W dniu 2 lutego zaktualizowano te wytyczne, aby uwzględnić następujące zmiany:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wstępu dokumentu, w świetle zapowiedzi, że większość uczniów będzie nadal kształcona zdalnie po upływie połowy semestru w lutym • System kontroli - potwierdzenie, że jest to nadal właściwy zestaw środków przeciwdziałania dla obecnych nowych wariantów koronawirusa (COVID-19) • System kontroli - aby wyraźnie podkreślić znaczenie wentylacji • System kontroli - zmiany w sformułowaniach dotyczących zasad izolacji • System kontroli - potwierdzenie stanowiska w sprawie zakrywania twarzy w szkołach podstawowych • System kontroli - przypomnienie, jak ważne jest, aby rodzice rozumieli procedury odbioru i wydawania dzieci • System kontroli - więcej informacji na temat stosowania testów przepływu bocznego • System kontroli - aktualizacja definicji bliskiego kontaktu • Frekwencja - dodatkowe wytyczne dotyczące dzieci i młodzieży wymagających szczególnej troski • Frekwencja - dodatkowe wytyczne dotyczące kodowania frekwencji • Rekrutacja - zalecenie, aby szkoły unikały rozmów twarzą w twarz • Darmowe posiłki szkolne - potwierdzenie najnowszej sytuacji • Budynki - porady dotyczące konserwacji wszelkich systemów wentylacji mechanicznej • Opieka kompleksowa - korzystanie z pomieszczeń szkolnych podczas połowy semestru w lutym • Aktywność fizyczna w szkołach - dodatkowe wskazówki • Kształcenie na odległość - wytyczne dla szkół niezależnych • Kształcenie na odległość - dzieci wymagające szczególnej troski, które mają trudności z zaangażowaniem się w kształcenie na odległość • Nadrabianie zaległości - potwierdzenie dodatkowych funduszy na rozszerzenie programu • Ocena i rozliczanie - wytyczne dla szkół niezależnych • Egzaminy - dodatkowe informacje na temat ocen

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Public Health England <i>Actions for early years and childcare providers during the coronavirus (COVID-19) outbreak</i> https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-early-years-and-childcare-closures/coronavirus-covid-19-early-years-and-childcare-closures Data aktualizacji: 10.02.2021</p>	<p>W dniu 10 lutego 2021 r. zaktualizowano wytyczne dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • definicji bliskiego kontaktu (system kontroli) • bańki wsparcia i bańki do opieki nad dziećmi traktowanych jako członków gospodarstwa domowego (system kontroli i sekcja opiekunów dziecięcych) <p>Bliski kontakt</p> <p>'Kontakt' to osoba, która była blisko kogoś, kto uzyskał dodatni wynik testu na koronawirusa (COVID-19) za pomocą testu PCR lub LFD. Można stać się 'kontaktem' w dowolnym momencie od 2 dni przed wystąpieniem objawów u osoby, u której wystąpił wynik dodatni i do 10 dni po, ponieważ właśnie wtedy osoba ta może przekazać zakażenie innym.</p> <p>Do bliskiego kontaktu zalicza się:</p> <ul style="list-style-type: none"> • każdego, kto mieszka w tym samym gospodarstwie domowym co osoba z objawami koronawirusa (COVID-19) lub u której stwierdzono dodatni wynik testu na koronawirusa (COVID-19) • każdego, kto przebywa w bańce wsparcia lub bańce opieki nad dziećmi, tak jakby były to osoby z jego własnego gospodarstwa domowego • każdego, kto miał jakiegokolwiek z następujących rodzajów kontaktu z osobą, u której test PCR lub LFD wykazał wynik dodatni na koronawirusa (COVID-19): <ul style="list-style-type: none"> – kontakt twarzą w twarz, w tym odkaslnięcie lub rozmowa twarzą w twarz w odległości 1 metra – kontakt fizyczny skóra do skóry przez dowolnie długi czas – przebywanie w odległości 1 metra przez 1 minutę lub dłużej bez kontaktu twarzą w twarz – przebywanie w odległości 2 metrów od kogoś przez ponad 15 minut (albo jako jednorazowy kontakt, albo łącznie w ciągu jednego dnia) – kogoś, kto podróżował tym samym pojazdem lub samolotem.
<p>Public Health England <i>COVID-19 vaccination programme</i> <i>Information for healthcare practitioners</i> https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-programme-guidance-for-healthcare-practitioners#history Data aktualizacji: 03.02.2021</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zaktualizowano terminy podawania szczepionki osobom, które mają być poddane leczeniu immunosupresyjnemu oraz sekcje dotyczące poradnictwa w zakresie alergii, aby odzwierciedlić zaktualizowane zalecenia zawarte w <i>Green Book COVID-19 chapter</i>. 2. Dodano sekcję dotyczącą nadzoru nad przypadkami COVID-19 u osób zaszczepionych. 3. Dodano zmienione wytyczne dotyczące działań, jakie należy podjąć po nieumyślnym podaniu niepełnej dawki szczepionki, oraz nowe wytyczne dotyczące podawania szczepionki, której moc mogła ulec pogorszeniu w wyniku nieumyślnego niewłaściwego przechowywania lub błędu w przygotowaniu. 4. Zmiana z 5 dawek w fiołce szczepionki Pfizer BioNTech na 6 dawek zgodnie z uaktualnionym <i>Regulation 174 Information for UK healthcare professionals on Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine</i>.
<p>Communicable Diseases Network Australia <i>Coronavirus (COVID-19) – Testing Framework for COVID-19 in Australia</i></p>	<p>Niniejszy dokument stanowi ramy dla lokalnego podejścia do testowania w Australii. Poszczególne stany i terytoria mogą stosować te ramy w celu dostosowania testowania do lokalnych warunków.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p data-bbox="192 236 546 347">https://www.health.gov.au/resources/publications/coronavirus-covid-19-testing-framework-for-covid-19-in-australia</p> <p data-bbox="192 352 546 384">Data publikacji: 08.02.2021</p>	<p data-bbox="546 236 2038 320">Załącznik <i>The Current and emerging SARS-CoV-2 testing technology and methods</i>, który jest dołączony do niniejszych ram, zawiera wytyczne techniczne dotyczące technologii testowania w kontekście SARS-CoV-2 w Australii. Dostarcza on rządowi, przemysłowi i innym decydentom porad dotyczących użyteczności i dostępności różnych technologii i metod badania SARS-CoV-2:</p> <ul data-bbox="607 325 1330 384" style="list-style-type: none"> • które są dostępne w Australii lub pojawiają się na świecie; • lub mogą odgrywać rolę w odpowiedzi na pandemię COVID-19. <p data-bbox="546 389 2038 448">W miarę rozwoju pandemii COVID-19 i udostępniania kolejnych testów i metod badawczych rząd australijski będzie aktualizował ten dokument.</p> <p data-bbox="546 453 1182 485"><u>Ukierunkowanie badań na obecność COVID-19 w Australii</u></p> <p data-bbox="546 489 1352 521">Skuteczne, wydajne i sprawiedliwe badania muszą być ukierunkowane na:</p> <ul data-bbox="607 526 1133 617" style="list-style-type: none"> • lokalną epidemiologię • społeczność • zdrowie publiczne i możliwości laboratoryjne. <p data-bbox="546 622 2038 761">Podejście do badań musi być dostosowane do zmian zachodzących w czasie. Badania muszą również zachować właściwą równowagę między utrzymaniem kontroli epidemii a ochroną zasobów laboratoriów i miejsc przeprowadzania badań. Aby zapewnić obiektywne i trwałe podejście do badań, w niniejszych ramach nakreślono podejście do badań w strefach geograficznych skategoryzowanych zgodnie z trzema różnymi kontekstami epidemiologicznymi, zwanych strefami epidemiologicznymi. Podejścia do badań dla każdej strefy epidemiologicznej koncentrują się na:</p> <ul data-bbox="607 766 2018 831" style="list-style-type: none"> • priorytetyzacji grup do badania w oparciu o największe ryzyko (sekcja 5) • przyjęciu odpowiednich metodologii i technologii badawczych, które najlepiej pasują do kontekstu epidemiologicznego (sekcja 6). <p data-bbox="546 836 2038 975">PHLN powołał Grupę Roboczą ds. Pojawiających się Technologii Testowania SARS-CoV-2. Grupa robocza zapewni jasne i spójne, oparte na dowodach doradztwo strategiczne w zakresie roli i opcji wykorzystania nowych technologii testowania w kontekście australijskim. Rozważy ona techniczne i dotyczące zdrowia publicznego możliwości, a także korzyści i ograniczenia dotyczące urządzeń diagnostycznych przeznaczonych do diagnozowania zakażeń SARS-CoV-2. Pozwoli to na zminimalizowanie niewłaściwego stosowania urządzeń przez użytkowników niezwiązanych ze służbą zdrowia.</p> <p data-bbox="546 979 2038 1064">Załącznik A zawiera wskazówki techniczne dotyczące stosowania nowych technologii badania SARS-CoV-2 w Australii. Przed ich zastosowaniem decydenci powinni zasięgnąć porady ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego i laboratoriów. W sekcji 7 przedstawiono wymagania dotyczące gromadzenia danych. W sekcji 8 opisano kluczowe czynniki ułatwiające przeprowadzanie badań.</p> <p data-bbox="546 1069 651 1101"><u>Wnioski</u></p> <p data-bbox="546 1106 2038 1165">Zwracając uwagę na ograniczone dostępne dowody kliniczne dotyczące wykonywania niektórych testów COVID-19 przedstawionych w niniejszym dokumencie, rząd australijski zaleca, aby testy te były stosowane zgodnie z następującymi wymaganiami:</p> <ol data-bbox="607 1169 2038 1367" style="list-style-type: none"> 1. Wszystkie testy dostarczane komercyjnie muszą być zarejestrowane do użytku w ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods). Laboratoria opracowujące własne testy lub stosujące testy "off-label" (np. wykorzystujące alternatywne rodzaje próbek) muszą spełniać wewnętrzne wymagania regulacyjne dotyczące IVD (in vitro diagnostic device). 2. Stosować testy POC zgodnie z wytycznymi NPAAC (National Pathology Accreditation Advisory Council) dotyczącymi badań w punktach opieki. 3. Ścisłe przestrzegać IFU (Instructions for Use) producenta. Używanie testów poza wskazaniami zawartymi w instrukcjach jest uważane za użycie "off label" i może zagrozić zamierzonej strategii testowania. TGA (The Therapeutic Goods Administration) nie

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>zaleca ani nie popiera takiego stosowania testów. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie przypadki użycia niezgodnego z przeznaczeniem.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Wszystkie dodatnie wyniki testów antygenowych muszą być potwierdzone przy użyciu RT-PCR. 5. Rozważyć wszystkie wyniki ujemne w kontekście obserwacji klinicznej, historii danej osoby i informacji epidemiologicznych. 6. Placówki, które zamierzają wdrożyć testy POC, powinny najpierw powiadomić o tym organ ds. zdrowia publicznego podlegający ich jurysdykcji i uzgodnić protokół okresowego raportowania liczby testów. Raport ten musi zawierać liczbę przeprowadzonych testów (w tym dodatnich i ujemnych), aby pomóc w przewidywaniu z większą pewnością częstości występowania wirusa w danej społeczności. Ośrodek powinien zgłaszać liczbę testów z częstotliwością określoną przez jurysdykcyjne władze ds. zdrowia publicznego.
Government of Canada	<i>Brak aktualizacji w okresie 03.02–10.02</i>
<p>National Institutes of Health <i>Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Treatment Guidelines</i> https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/whats-new/ <u>Data aktualizacji:</u> 03.02.2021</p>	<p><u>3 lutego 2021 r.</u> <u>Oświadczenie zespołu ds. wytycznych leczenia COVID-19 dotyczące stosowania tocilizumabu (i innych inhibitorów interleukiny-6) w leczeniu COVID-19</u></p> <p>Wyniki kilku badań RCT nad tocilizumabem zostały opublikowane od czasu ostatniej rewizji części wytycznych poświęconej inhibitorom interleukiny-6. Ponadto opublikowano wstępne wyniki badania <i>Randomized, Embedded, Multifactorial Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia</i> (REMAP-CAP). REMAP-CAP jest największym dotychczas badaniem, w którym oceniano zastosowanie inhibitorów interleukiny (IL)-6 u pacjentów z COVID-19. Po zapoznaniu się ze zbiorczymi dowodami z badania REMAP-CAP i innych badań, panel zrewidował zalecenia dotyczące stosowania tocilizumabu i sarilumabu u pacjentów z COVID-19:</p> <p>W przypadku pacjentów, którzy są w ciągu 24 godzin od przyjęcia na oddział intensywnej terapii (OIT) i wymagają inwazyjnej lub nieinwazyjnej wentylacji mechanicznej lub tlenoterapii o wysokim przepływie (>0,4 FiO₂/30 L/min przepływu tlenu), nie ma wystarczających dowodów, aby zalecić lub być przeciw stosowaniu tocilizumabu lub sarilumabu w leczeniu COVID-19.</p> <p>Mimo że do wielu badań dotyczących stosowania tocilizumabu w leczeniu COVID-19 włączano chorych spełniających powyższe kryteria, dostępne dotychczas dane zbiorcze wykluczają definitywną rekomendację za lub przeciw stosowaniu leku.</p> <p>W świetle wyników badania REMAP-CAP niektórzy członkowie Panelu podaliby pojedynczą dawkę tocilizumabu (8 mg/kg rzeczywistej masy ciała, do 800 mg) w uzupełnieniu do deksametazonu pacjentom spełniającym powyższe kryteria i jednocześnie wykazującym szybką progresję niewydolności oddechowej.</p> <p>Zbyt mała liczba pacjentów w badaniu REMAP-CAP otrzymała sarilumab, aby panel mógł ocenić jego skuteczność w leczeniu pacjentów, którzy spełniali powyższe kryteria.</p> <p>W przypadku pacjentów, którzy nie wymagają opieki na poziomie oddziału intensywnej terapii lub zostali przyjęci na oddział intensywnej terapii, ale nie spełniają powyższych kryteriów, panel zaleca nie stosowanie tocilizumabu lub sarilumabu w leczeniu COVID-19, z wyjątkiem badań klinicznych (BIIa).</p> <p>Dodatkowe wyniki badań RCT nad tocilizumabem i sarilumabem pozwolą na lepsze zrozumienie roli, jaką te inhibitory IL-6 odgrywają w leczeniu COVID-19. Przyszłe aktualizacje sekcji Inhibitory interleukiny-6 będą zawierały omówienie tych badań.</p>
<p>Chinese Center for Disease Control and Prevention http://www.chinacdc.cn/en/</p>	<i>Brak aktualizacji w okresie 03.02–10.02</i>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie							
Taiwan Centers for Disease Control https://www.cdc.gov.tw/En	Brak aktualizacji w okresie 03.02–10.02							
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 03.02–10.02							
Federal Public Service (FPS) Health, Food Chain Safety and Environment	Brak aktualizacji w okresie 03.02–10.02							
Robert Koch Institute <i>Die Nationale Teststrategie</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html Data aktualizacji: 09.02.2021	Zmiany w Narodowej Strategii Testowania uwzględniające aktualne rozporządzenie dotyczącego testowania w kierunku zakażenia SARS-CoV-2 (Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV) z 27 stycznia 2021 r.) oraz aktualizację kryteriów testowania z 2 lutego 2021. W szczególności zalecono przeprowadzenie testów PCR w przypadku potwierdzenia kontaktu z lub podejrzenia zakażenia jednym z nowych wariantów wirusa.							
		Rodzaj testu						
		PCR²	Test antygenowy³	Częstotliwość	Priorytet			
Pacjenci objawowi ¹			4	doraźnie ^a	1			
Pacjenci bezobjawowi	Populacja ogólna (z ekspozycji)	Osoby z kontaktu: mające kontakt z osobą z potwierdzonym zakażeniem COVID-19 (np. w tym samym gospodarstwie domowym, 15-minutowy kontakt, aplikacja)			4	doraźnie ^a	2	
		W przypadku pojawienia się ogniska: osoby przebywające w zakładach lub ośrodkach, np. gabinety lekarskie, szkoły, ośrodki opiekuńcze			6,5	doraźnie ^a	3	
	Szpitale/ ośrodki opiekuńcze, rehabilitacyjne/ ośrodki ambulatoryjne/	Pacjenci/ rezydenci/ opiekunowie	Przyjęcie przed zabiegami/dializoterapią ambulatoryjną			4	doraźnie ^a	3
			W przypadku pojawienia się ogniska			5,6	doraźnie ^a	2
			Bez stwierdzonych zakażeń SARS-CoV-2			7,6	cyklicznie ^b	5
	Personel	W przypadku pojawienia się ogniska			5,6	doraźnie ^a	2	

Organizacja / Dokument	Podsumowanie							
	dializoterapia ambulatoryjna		Bez stwierdzonych zakażeń SARS-CoV-2	10	7	cyklicznie ^b	4	
Odwiedzający		Za każdym razem przed wizytą		8,9	cyklicznie ^b	5		
Gabinety dentystyczne/ inne gabinety lekarskie		Personel	W przypadku pojawienia się ogniska		5,6	doraźnie ^a	2	
			Bez stwierdzonych zakażeń SARS-CoV-2		7	cyklicznie ^b	4	
Zalecane	¹ Należy rozważyć diagnostykę różnicową							
Dopuszczone	² Testy laboratoryjne (w tym wykonywane w celu oznaczania nowych wariantów wirusa) i Point-of-Care RT-PCR							
Dopuszczone, w zależności od możliwości	³ Jeśli uzyskano dodatni wynik testu antygenowego, należy go potwierdzić za pomocą testu PCR							
Dopuszczone, koszty nie są rozliczane na w ramach rozporządzenia TestV	⁴ Jeśli potrzebne jest szybkie uzyskanie wyniku							
^a raz na osobę	⁵ Jeśli konieczne jest wprowadzenie izolacji grupowej							
^b w zależności od strategii testowania placówki	⁶ Można wykonać laboratoryjne testy antygenowe, aby zmniejszyć obciążenie diagnostyki PCR							
	⁷ Zalecenie dla testów seryjnych, w porozumieniu z lokalnymi wydziałami zdrowia, >50 zakażeń na 100 000 w regionie w ciągu 7 dni							
	⁸ Zalecane w przypadku >50 zakażeń na 100 000 w regionie w ciągu 7 dni							
	⁹ Zgodnie z rozporządzeniem dopuszczone są tylko szybkie (point-of-care) testy antygenowe.							
	¹⁰ Obowiązkowy wśród pracowników publicznej służby zdrowia							
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: 05.02.2021	Aktualizacja rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut dotyczące farmakoterapii w leczeniu COVID-19 obejmująca zalecenia dotyczące stosowania osocza ozdrowieńców oraz przeciwciał monoklonalnych							
Substancja czynna Osocze ozdrowieńców <u>Dawkowanie:</u> 250–500 ml, miano przeciwciał może być różne w zależności od metody oznaczania (miano przeciwciał neutralizujących 1:160 odpowiada 1:1350 dla specyficznych IgG) <u>Czas leczenia:</u> w badaniach klinicznych stosowane są różne schematy podawania (np. przez 3 kolejne dni). <u>Zdarzenia niepożądane:</u> wysypka alergiczna, poprzetoczeniowe przeciążenie krążenia (TACO), ostre poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc (TRALI), ciężka poprzetoczeniowa reakcja alergiczna <u>Potencjalne zdarzenia niepożądane:</u> wzmocnienie infekcji zależne od przeciwciał, zwiększone ryzyko zakrzepowo-zatorowe	Wskazania Nie zostało dopuszczone do stosowania w leczeniu COVID-19 Zasadne we wczesnej fazie choroby (w ciągu 72 godzin od wystąpienia objawów)	Zalecenie <ul style="list-style-type: none"> – Nie zaleca się rutynowego stosowania u hospitalizowanych pacjentów poza badaniami klinicznymi. – Możliwe jest dopuszczenie w ramach indywidualnej próby wyleczenia u krytycznie chorych pacjentów, szczególnie w przypadku istniejących niedoborów odporności. – Jeśli to możliwe należy zastosować we wczesnej fazie choroby (w ciągu 72 godzin od wystąpienia objawów), jeśli spodziewany jest cięższy przebieg choroby. – Konieczne jest zastosowanie przeciwciał z odpowiednio wysokim mianem przeciwciał neutralizujących i powtórzenie dawki. – Konieczne jest monitorowanie pacjentów w trakcie i przez kilka godzin po leczeniu z zastosowaniem osocza ozdrowieńców. – Bezpieczna terapia z kilkoma skutkami ubocznymi, ale wymagająca dużego wysiłku logistycznego. 						

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
	<p>Przeciwciała monoklonalne REGN-COV2: REGN10933 (casirivimab) + REGN10987 (imdevimab)</p> <p><u>Dawkowanie:</u> zgodnie z awaryjnym zatwierdzeniem przez FDA: Casirivimab i Imdevimab 1x 1,2 g każdy i.v.</p> <p>3LY-CoV555 (Bamlanivimab) LY-CoV016 (Etesevimab)</p> <p><u>Dawkowanie:</u> Zgodnie z awaryjnym zatwierdzeniem przez FDA: Bamlanivimab 1x 700 mg i.v.</p> <p><u>Czas leczenia:</u> podanie jednorazowe (≥ 1 h, obserwacja ≥ 1 h)</p> <p><u>Zdarzenia niepożądane:</u> rzadkie (łagodne) reakcje nadwrażliwości</p>	<p>Nie zostało dopuszczone 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 ≤ 3 dni od dodatniego wyniku testu PCR), - Pacjenci (> 12 lat, ≥ 40 kg) z czynnikami wskazującymi na ryzyko ciężkiego przebiegu, - 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. - Możliwe jest stosowanie w ramach profilaktyki po narażeniu na SARS-CoV-2 (np. w przypadku ognisk szpitalnych). - Stosować u pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia ciężkiego przebiegu (analogicznie do zaleceń STIKO dot. szczepień) - Stosować tylko pod ścisłą kontrolą lekarską (ryzyko reakcji alergicznych, w tym anafilaksji). - Zaleca się udokumentowanie danych wyjściowych, skutków ubocznych (które należy przekazać do Paul-Ehrlich-Institut) i wyników leczenia
<p>Robert Koch Institute <i>Maßnahmen und Testkriterien bei COVID-19-Verdacht</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Massnahmen_Verdachtsfall_Infografik_DINA3.html Data aktualizacji: 08.02.2021</p>	<p>Aktualizacja zaleceń dotyczących testowania i postępowania z chorymi lub osobami podejrzanymi o zakażenie w sezonie jesienno-zimowym, obejmująca wprowadzenie rekomendacji dotyczących postępowania w przypadku występowania objawów, również bez wyniku testu.</p> <p>W ramach środków ostrożności i w celu ograniczenia transmisji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stosowanie zasad DDM wraz z wietrzeniem, • ograniczenie kontaktów • izolacja domowa przez 5 dni i co najmniej do upływu 48 godzin od momentu ustąpienia objawów. 		
<p>Robert Koch Institut <i>Kontaktpersonen-Nachverfolgung bei Infektionen durch SARS-CoV-2</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Kontaktperson/Management.html Data aktualizacji: 10.02.2021</p>	<p>Aktualizacja zasad postępowania w przypadku wystąpienia kontaktu z osobą zakażoną SARS-CoV-2 obejmująca zalecenia dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia kontaktu z osobą zakażoną:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wznowiono wywiad epidemiologiczny i śledzenie kontaktów w przypadku ekspozycji na zakażenie w samolocie. Podczas lotu za kontakt I stopnia uznaje się osoby, które (niezależnie od tego, czy nosiły maseczkę): <ul style="list-style-type: none"> ○ Pasażerów, którzy siedzieli w tym samym rzędzie, co osoba z potwierdzonym zakażeniem SARS-CoV-2, lub w dwóch rzędach przed nim lub za nim (niezależnie od czasu lotu); ○ Członkowie załogi lub inni pasażerowie, pod warunkiem że zastosowanie ma jedno z pozostałych kryteriów wskazujących na kontakt I stopnia (np. długa rozmowa itp.); <p>W zależności od dostępności odpowiednich danych i oceny władz lokalnych, zaleca się wdrożenie wywiadu epidemiologicznego w stosunku do osób kontaktowych, jeżeli lot odbył się w ciągu ostatnich 28 dni (2 x maksymalny czas trwania okresu inkubacji).</p>		

<p>Robert Koch Institut <i>Berichte zu Virusvarianten von SARS-CoV-2 in Deutschland, insbesondere zur Variant of Concern (VOC) B.1.1.7</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/DESH/Berichte-VOC-tab.html <u>Data aktualizacji:</u> 10.02.2021</p>	<p>Raport przedstawiający wyniki badań dotyczących występowania nowych wariantów wirusa SARS-CoV-2, zwłaszcza wariantu B.1.1.7 (brytyjskiego):</p> <ul style="list-style-type: none"> • w przeprowadzonej ad hoc ankiecie, mającej na celu podsumowanie wyników testów badających mutacje punktowe, stwierdzono występowanie wariantu B.1.1.7 w 1 902 z około 34 000 (5,6%) ocenianych badań na SARS-CoV-2; • sekwencjonowanie losowo wybranych próbek w ramach rozporządzenia o nadzorze nad rozprzestrzenianiem się koronawirusa (CorSurV) z 10 lutego 2021 r., wskazuje na stały wzrost odsetka przypadków wariantu B.1.1.7 w badanych próbkach. W badaniach przeprowadzonych pomiędzy 2. a 5. tygodniem 2021 r. stwierdzono 4 500 pozytywnych wyników wśród 57 218 próbek ocenionych za pomocą sekwencjonowania lub analizy mutacji punktowych; • analiza wyników przeprowadzonych badań sekwencjonowania całego genomu wskazuje na zwiększony udział wariantu B.1.1.7 wśród badanych próbek. Dane jednak są obciążone tendencyjnością doboru próbek – ukierunkowane sekwencjonowanie zwiększa odsetek wykrytych przypadków wariantu wirusa; <p>według danych z systemu raportowania wariant B.1.1.7 został już wykryty w 13 z 16. krajów związkowych i oczekiwany jest dalszy wzrost udziału nowych wariantów, co zostało zaobserwowane również w innych krajach europejskich.</p>
---	--