



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

12.03.2021 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 8 marca do 11 marca 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:

- przechowywania, analizowania i rozpowszechniania wszelkich istotnych danych związanych z wprowadzaniem i dostarczaniem szczepionek przeciwko COVID-19;
- warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (CMA) szczepionki przeciwko COVID-19 opracowanej przez Janssen Pharmaceutica NV, wydanego przez Komisję Europejską;
- zaleceń dla osób w pełni zaszczepionych, w tym odnośnie tego, w jaki sposób takie osoby mogą bezpiecznie spotykać się ze sobą lub z osobami nieszczepionymi w miejscach prywatnych oraz odnośnie podejścia do kwestii izolacji, kwarantanny i testów (CDC);
- złagodzenia niektórych środków bezpieczeństwa dla osób zaszczepionych oraz bezpieczeństwa takiego kroku;
- aktualizacji listy VOC i VUI (PHE, Wielka Brytania);

- strategii szczepień oraz priorytetyzacji grup do zaszczepienia w Singapurze (MOH);
- testowania pacjentów pod kątem zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2 i nadzoru molekularnego w kontekście niepokojących wariantów wirusa (VOC).

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>World Health Organization <i>Monitoring COVID-19 vaccination: Considerations for the collection and use of vaccination data</i> https://www.who.int/publications/i/item/monitoring-covid-19-vaccination-interim-guidance Data publikacji: 03.03.2021</p>	<p>Niniejszy dokument zawiera wytyczne dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • minimalnych i opcjonalnych danych, które należy gromadzić w miarę wprowadzania i dostarczania szczepionek; • kluczowych wskaźników wydajności i przewidywanego ich wykorzystania - do pomiaru wydajności kluczowych elementów systemu szczepień ochronnych i podjęcia działań korygujących w razie potrzeby; • wykorzystania systemów informacyjnych do gromadzenia, przechowywania, analizowania i rozpowszechniania wszelkich istotnych informacji.
<p>Komisja Europejska <i>European Commission authorises fourth safe and effective vaccine against COVID-19</i> https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1085 Data publikacji: 11.03.2021</p>	<p>W dniu 11 marca 2021 Komisja Europejska wydała warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (CMA) szczepionki przeciwko COVID-19 opracowanej przez Janssen Pharmaceutica NV, będącej czwartą szczepionką przeciwko COVID-19 dopuszczoną do obrotu w UE.</p> <p>Pozwolenie to zostało wydane po uzyskaniu pozytywnej rekomendacji naukowej opartej na dokładnej ocenie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości szczepionki przez Europejską Agencję Leków (EMA) i jest zatwierdzone przez państwa członkowskie.</p> <p>Szczepionka firmy Janssen będzie podawana w jednej dawce osobom dorosłym w wieku 18 lat i starszym w celu zapobiegania COVID-19.</p> <p>Na podstawie pozytywnej opinii EMA, Komisja zweryfikowała wszystkie elementy uzasadniające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i skonsultowała się z państwami członkowskimi przed przyznaniem warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.</p>
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Interim Public Health Recommendations for Fully Vaccinated People</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fully-vaccinated-guidance.html Data aktualizacji: 08.03.2021</p>	<p>Jest to pierwszy zestaw zaleceń w zakresie zdrowia publicznego dla osób w pełni zaszczepionych. Niniejsze wytyczne będą aktualizowane i rozszerzane w zależności od stopnia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2 w społeczności, odsetka populacji, który jest w pełni zaszczepiony oraz szybko rozwijających się badań naukowych nad szczepionką przeciwko COVID-19.</p> <p>Dla celów niniejszych wytycznych osoby uważa się za w pełni zaszczepione przeciwko COVID-19 ≥ 2 tygodnie po otrzymaniu drugiej dawki w serii 2-dawkowej (Pfizer-BioNTech lub Moderna) lub ≥ 2 tygodnie po otrzymaniu szczepionki jednodawkowej (Johnson and Johnson (J&J)/Janssen).</p> <p>W niniejszych wytycznych przedstawiono zalecenia dla osób w pełni zaszczepionych, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W jaki sposób osoby w pełni zaszczepione mogą bezpiecznie spotykać się ze sobą lub z osobami nieszczepionymi w miejscach prywatnych; • W jaki sposób osoby w pełni zaszczepione powinny podchodzić do kwestii izolacji, kwarantanny i badań.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Updated Healthcare Infection Prevention and Control Recommendations in Response to COVID-19 Vaccination</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control-after-vaccination.html Data aktualizacji: 10.03.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • CDC uaktualniło wybrane zalecenia dotyczące zapobiegania i kontroli zakażeń w opiece zdrowotnej w odpowiedzi na prowadzone szczepienia przeciwko COVID-19. • Niniejsze wytyczne dotyczą całego personelu opieki zdrowotnej w czasie pracy oraz wszystkich pacjentów i rezydentów w czasie opieki nad nimi w placówkach opieki zdrowotnej.
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Interim U.S. Guidance for Risk Assessment and Work Restrictions for Healthcare Personnel with Potential Exposure to SARS-CoV-2</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/guidance-risk-assesment-hcp.html Data aktualizacji: 11.03.2021</p>	<p>Tymczasowe wytyczne zostały zaktualizowane, aby:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wyjaśnić, że bezobjawowi pracownicy opieki zdrowotnej, którzy są w pełni zaszczepieni i doświadczą podwyższonego ryzyka ekspozycji na COVID-19, nie muszą mieć ograniczeń w wykonywaniu obowiązków w pracy; możliwe wyjątki i dodatkowe informacje są dostępne w dokumencie <i>Updated Healthcare Infection Prevention and Control Recommendations in Response to COVID-19 Vaccination</i>.
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Science Brief: Background Rationale and Evidence for Public Health Recommendations for Fully Vaccinated People</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/fully-vaccinated-people.html Data aktualizacji: 08.03.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Szczepionki przeciwko COVID-19 dopuszczone obecnie do obrotu w Stanach Zjednoczonych są skuteczne przeciwko COVID-19, w tym przeciwko ciężkim zachorowaniom. • Wstępne dowody sugerują, że obecnie dopuszczone do obrotu szczepionki COVID-19 mogą zapewniać pewną ochronę przed różnymi szczepami, w tym szczepem B.1.1.7 (pierwotnie zidentyfikowanym w Wielkiej Brytanii). Zaobserwowano jednak zmniejszoną neutralizację przeciwciał i skuteczność w przypadku szczepu B.1.351 (pierwotnie zidentyfikowanego w RPA). • Rosnąca liczba dowodów sugeruje, że osoby w pełni zaszczepione są mniej narażone na bezobjawowe zakażenie i potencjalnie mniej prawdopodobne jest przeniesienie SARS-CoV-2 na inne osoby. Prowadzone są jednak dalsze badania. • Badania modelowe sugerują, że środki zapobiegawcze, takie jak stosowanie masek i zachowanie dystansu społecznego, będą nadal ważne podczas wdrażania szczepionek. Istnieją jednak sposoby na przyjęcie zrównoważonego podejścia poprzez umożliwienie osobom zaszczepionym wznowienia niektórych czynności o niższym ryzyku. • Podjęcie kroków w kierunku złagodzenia niektórych środków dla osób zaszczepionych może pomóc w poprawieniu akceptacji i przyjmowania szczepionek przeciwko COVID-19. • Ryzyko zakażenia SARS-CoV-2 u osób w pełni zaszczepionych nie może być całkowicie wyeliminowane tak długo, jak długo będzie trwało przenoszenie wirusa przez społeczność. Osoby zaszczepione mogą potencjalnie nadal zarażać się wirusem COVID-19 i przenosić go na innych. Jednak korzyści wynikające ze złagodzenia niektórych środków, takich jak wymogi

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>kwarantanny i zmniejszenie izolacji społecznej, mogą przeważać nad pozostałym ryzykiem zachorowania na COVID-19 u osób w pełni zaszczepionych lub przeniesienia wirusa na inne osoby.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dostępne są już wytyczne CDC dla osób w pełni zaszczepionych, które będą aktualizowane w miarę uzyskiwania kolejnych informacji.
<p>Public Health England SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England Technical briefing 7 https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-of-concern-20201201#history Data aktualizacji: 11.03.2021</p>	<p>Niniejszy dokument stanowi aktualizację poprzednich dokumentów opublikowanych do dnia 13 lutego 2021 r.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Istnieją obecnie 4 VOC i 5 VUI* (Tabela 1); • Obecnie wykryto nieznacznie zwiększone ryzyko hospitalizacji w przypadku VOC 202012/01 (B.1.1.7), co potwierdza wcześniejsze ustalenia dotyczące śmiertelności; • Pierwsze przypadki VOC 202101/02 (P.1) zostały wykryte w Anglii. Ocena ryzyka dotycząca VOC 202101/02 (P.1) wskazuje, że prawdopodobny jest pewien stopień mechanizmu „ucieczki immunologicznej” wirusa lub zwiększonej zdolności do przenoszenia się, lub oba te czynniki jednocześnie. Jest to oparte na danych laboratoryjnych i modelowaniu; wielkość i znaczenie kliniczne tych skutków nie zostały jeszcze określone; • VOC (z wyłączeniem VOC 202012/01 B.1.1.7) i VUI pozostają na niskim poziomie, poniżej 1% próbek z dostępnym wynikiem sekwencjonowania. <p>*VUI (Variant Under Investigation) VOC (Variant of Concern)</p>
<p>Communicable Diseases Network Australia COVID-19 vaccination – Aged Care Implementation Plan https://www.health.gov.au/resources/publications/covid-19-vaccination-aged-care-implementation-plan Data publikacji: 09.03.2021</p>	<p>Dokument dotyczy wykonywania szczepień przeciwko COVID-19 w placówkach opieki nad osobami starszymi, biorąc pod uwagę charakterystykę tej szczególnie narażonej klinicznej populacji.</p>
<p>A Singapore Government Agency Website COVID-19 VACCINATION BROUGHT FORWARD FOR ALL SENIORS; EXTENDED TO ESSENTIAL SERVICES PERSONNEL AND HIGHER RISK GROUPS https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/covid-19-</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ministerstwo Zdrowia (MOH) ogłosiło wcześniej, że seniorzy w wieku od 60 do 69 lat rozpoczną szczepienia około końca marca. Ze względu na większą podaż szczepionek, możliwe jest przyspieszenie szczepienia dla seniorów w wieku 60-69 lat. • Komitet Ekspertów ds. Szczepień przeciwko COVID-19, któremu MOH zleciło przedstawienie rządowi rekomendacji dotyczących strategii szczepień przeciwko COVID-19 w Singapurze, wezwał wcześniej do priorytetowego potraktowania pracowników służby zdrowia, personelu domów opieki i mieszkańców, a także osób zaangażowanych w działania związane z COVID-19. Komitet ekspertów zalecił również priorytetowe potraktowanie pracowników pierwszej linii, którzy są bardziej narażeni na zakażenie COVID-19, w tym osób pracujących w sektorze lotniczym i morskim, a także określonych grup, które mają kluczowe znaczenie dla funkcjonowania Singapuru. Zapewniłoby to Singapurowi możliwość dalszego skutecznego funkcjonowania w sytuacji lokalnego wybuchu epidemii.

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>vaccination-brought-forward-for-all-seniors-extended-to-essential-services-personnel-and-higher-risk-groups Data publikacji: 08.03.2021</p>	<ul style="list-style-type: none"> • W miarę dostarczania kolejnych zapasów szczepionki, szczepienia zostaną rozszerzone na niezbędny personel zaangażowany w inne kluczowe funkcje: listonoszy, dostawców, reporterów wiadomości oraz pracowników banków zaangażowanych w kluczowe operacje bankowe i systemy finansowe. • W przyszłości szczepienia będą rozszerzone na osoby, które mają wiele punktów styczności z innymi członkami społeczności. Należą do nich osoby pracujące na straganach i rynkach, takie jak właściciele straganów i pomocnicy, a także osoby pracujące w branży dostarczania żywności. • Rozpoczną się również szczepienia dla wychowawców i personelu, którzy mają długotrwały kontakt z dziećmi i młodzieżą.
<p>Federal Public Service (FPS) Health, Food Chain Safety and Environment <i>Consultative Committee decides on outdoor plan: as from 8 March more people can meet outside</i> https://www.info-coronavirus.be/en/news/occ0503/ Data publikacji: 09.03.2021</p>	<p>Belgia łagodzi niektóre środki walki z koronawirusem i daje nową perspektywę kilku sektorom.</p> <p>Te zapowiedziane złagodzenia obostrzeń będą kontynuowane tylko wtedy, gdy kampania szczepień i krzywe zachorowań utrzymają oczekiwane tendencje.</p>
<p>Robert Koch Institut <i>Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2</i> https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html Data aktualizacji: 10.03.2021</p>	<p>Aktualizacja informacji na temat testowania pacjentów pod kątem zakażenia koronawirusem SARS-CoV-2, obejmująca informacje dotyczące nadzoru molekularnego i niepokojących wariantów wirusa (VOC).</p> <p><u>Wykrywanie niepokojących wariantów wirusa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu wykrycia niepokojących wariantów wirusa (ang. <i>varinats of concern, VOC</i>) należy przeprowadzić badanie PCR z analizą krzywej topnienia. • Jako pierwsze należy przeprowadzić badanie PCR pozwalające na wykrycie mutacji N501Y (wszystkie VOC mają tę mutację, jednak badanie nie pozwala na rozróżnienie między poszczególnymi wariantami). • Jeśli stwierdzono obecność mutacji N501Y, należy przeprowadzić dalsze genotypowanie lub sekwencjonowanie oparte na PCR. Genotypowanie pozwala na wykrycie wybranych mutacji, który wspólne występowanie jest właściwe dla konkretnego VOC. (Lista mutacji w obszarze kolców wirusa jest dostępna pod adresem: https://www.aerzteblatt.de/archiv/218112/SARS-CoV-2-Varianten-Evolution-im-Zeitraffer#group-13). Chociaż genotypowanie pozwala na szybsze uzyskanie wyników, nie jest ono równoważne z sekwencjonowaniem, które stanowi najdokładniejszą metodę klasyfikacji filogenetycznej i wykrywania dalszych mutacji. <p>Przeprowadzane w ramach rutynowej diagnostyki badania PCR również mogą wskazywać na obecność nowego wariantu wirusa. W szczególności należy zwrócić uwagę na niepowodzenia badania PCR, występujące w przypadku mutacji skutkującej zmniejszoną wydajnością starterów. Wskazane jest uważne obserwowanie rejonów wiążących startery. Informacje na temat możliwego wpływu nowych wariantów wirusa na testy diagnostyczne można znaleźć na stronie https://www.finddx.org/covid-19/novel-variants/.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p data-bbox="192 244 533 391">Robert Koch Institut <i>Berichte zu Virusvarianten von SARS-CoV-2 in Deutschland, insbesondere zur Variant of Concern (VOC) B.1.1.7</i></p> <p data-bbox="192 400 533 512">https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/DESH/Berichte-VOC-tab.html</p> <p data-bbox="192 520 533 542">Data aktualizacji: 10.03.2021</p>	<p data-bbox="546 244 2038 300">Aktualizacja raportu przedstawiającego wyniki badań dotyczących występowania nowych, niepokojących wariantów wirusa SARS-CoV-2, zwłaszcza wariantu B.1.1.7 (brytyjskiego), w Niemczech.</p>