



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

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

Aktualizacja

11.03.2022 r.

1. CEL

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

2. METODYKA

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

- World Health Organization <https://www.who.int>,
- OECD <http://www.oecd.org/>,
- Komisja Europejska https://ec.europa.eu/info/index_pl,
- Centers for Disease Control and Prevention <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov>,
- European Centre for Disease Prevention and Control <https://www.ecdc.europa.eu>,
- Public Health England <https://www.gov.uk/coronavirus>,
- National Health Service <https://www.england.nhs.uk/coronavirus/>,
- Communicable Diseases Network Australia <https://www1.health.gov.au>,
- Government of Canada <https://www.canada.ca>,
- National Institutes of Health <https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov>,
- Chinese Center for Disease Control and Prevention <http://www.chinacdc.cn/en/>,
- Taiwan Centers for Disease Control <https://www.cdc.gov.tw/En>,
- A Singapore Government Agency Website <https://www.gov.sg/features/covid-19>,
- Federal Public Service (FPS) Health <https://www.info-coronavirus.be/en/about/>,
- Robert Koch Institute <https://www.rki.de>,
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/home.htm>

Wyszukiwaniem objęto okres od 3 do 10 marca 2022 roku.

3. WYNIKI PRZEGLĄDU

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

Najważniejsze informacje dotyczą:

- aktualizacji strategii testowania CDC (w zakresie wykonywania testów antygenowych u osób bezobjawowych i objawowych w środowisku pozaszpitalnym),
- aktualizacji strategii szczepień CDC (w zakresie wydłużenia odstępu pomiędzy dawkami szczepionki w niektórych populacjach),
- zaleceń WHO odnośnie samodzielnego wykonywania testów antygenowych,

- zaktualizowanych wytycznych WHO dotyczących stosowania masek u dzieci,
- aktualizacji rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut dotyczących stosowania nirmatrelviru/ritonaviru, przeciwciał monoklonalnych w tym tixagevimabu/cilgavimabu oraz remdesiviru w terapii COVID-19,
- aktualizacji zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego AWMF u pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19.

Tabela 1. Zestawienie dokumentów odnalezionych w ramach przeglądu

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Guidance for Antigen Testing for SARS-CoV-2 for Healthcare Providers Testing Individuals in the Community</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html Data aktualizacji: 03.03.2022</p>	<p>Aktualizacja dokumentu obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aktualizację strategii wykonywania testów antygenowych u osób bezobjawowych i objawowych w środowisku pozaszpitalnym, • usunięcie wytycznych dla miejsc gromadzenia się zbiorowego i dodano linki do wytycznych specyficznych dla danego miejsca, • usunięcie wytycznych dotyczących przetwarzania i postępowania z próbkami SARS-CoV-2 i dodanie linków do wytycznych dotyczących procedur zapewniania jakości, • aktualizację informacji na temat tego, kiedy należy rozważyć wykonanie testu potwierdzającego u osób z objawami i bezobjawowych. <p><u>Badanie osoby z objawami w środowisku pozaszpitalnym, gdzie świadczone są usługi zdrowotne (community setting)</u></p> <p>Podczas badania osoby z objawami zgodnymi z COVID-19, pracownik służby zdrowia może zinterpretować dodatni wynik testu antygenowego jako wskazujący na zakażenie SARS-CoV-2; osoba ta powinna postępować zgodnie z wytycznymi CDC dotyczącymi izolacji.</p> <p>Dodatni wynik testu u osoby z objawami nie wymaga na ogół przeprowadzenia badań potwierdzających; można je jednak rozważyć, jeżeli prawdopodobieństwo zakażenia SARS-CoV-2 u tej osoby jest niższe. Czynniki, które mogą wskazywać na mniejsze prawdopodobieństwo zakażenia, obejmują zamieszkiwanie na obszarze, gdzie poziom występowania COVID-19 jest niski, oraz brak znanego bliskiego kontaktu z osobą zakażoną SARS-CoV-2.</p> <p>Ujemny wynik testu u osoby z objawami powinien być potwierdzony laboratoryjnie przy użyciu testu NAAT. W tym przypadku, jako alternatywę dla potwierdzającego testu NAAT można zastosować seryjne testy antygenowe, które wykonuje się co 2-3 dni w czasie trwania objawów. Ujemny wynik badania u osoby z objawami może nie wymagać badania potwierdzającego, jeżeli prawdopodobieństwo zakażenia SARS-CoV-2 u tej osoby jest niższe (patrz wyżej).</p> <p>Osoba z objawami, która otrzymała ujemny wynik testu antygenowego, a następnie dodatni wynik potwierdzającego testu NAAT, powinna postępować zgodnie z wytycznymi CDC dotyczącymi izolacji od daty pierwszego testu. Osoba z objawami, która otrzymała ujemny wynik testu antygenowego, a następnie ujemny wynik potwierdzającego testu NAAT, powinna być poddana diagnostyce różnicowej i unikać bliskiego kontaktu z innymi osobami, aby zapobiec rozprzestrzenianiu się choroby.</p> <p><u>Badanie osoby bezobjawowej w środowisku pozaszpitalnym, gdzie świadczone są usługi zdrowotne (community setting)</u></p> <p>W przypadku badania osoby bezobjawowej na obecność COVID-19, pracownik służby zdrowia może uznać dodatni wynik testu antygenowego za wskazujący, że osoba jest zakażona SARS-CoV-2; osoba ta powinna postępować zgodnie z wytycznymi CDC dotyczącymi izolacji. Dodatni wynik testu antygenowego u osoby bezobjawowej może wymagać przeprowadzenia badań potwierdzających, jeżeli prawdopodobieństwo zakażenia SARS-CoV-2 u tej osoby jest niskie. Na przykład, niskie prawdopodobieństwo zakażenia SARS-CoV-2 ma osoba, która nie miała bliskiego kontaktu z osobą z COVID-19 i mieszka w społeczności, w której poziom występowania COVID-19 jest niski.</p> <p>W przypadku badania osoby bezobjawowej na obecność COVID-19, pracownik służby zdrowia może zinterpretować ujemny wynik testu antygenowego jako oznaczający, że wirus SARS-CoV-2 nie został wykryty. Jednak ujemny wynik testu antygenowego może wymagać potwierdzenia testem laboratoryjnym NAAT, jeżeli u osoby bezobjawowej istnieje większe prawdopodobieństwo zakażenia SARS-CoV-2. Na przykład, większe prawdopodobieństwo zakażenia SARS-CoV-2 istnieje u osoby, która miała bliski kontakt lub podejrzewa się, że była narażona na kontakt z osobą chorą na COVID-19.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>Osoba bezobjawowa, która uzyskała ujemny wynik testu antygenowego, powinna postępować zgodnie z wytycznymi CDC dotyczącymi kwarantanny, jeśli miała bliski kontakt lub podejrzewa się, że była narażona na kontakt z osobą chorą na COVID-19 i nie posiada aktualnych szczepień.</p> <p><u>Badanie potwierdzające podczas stosowania testów antygenowych</u></p> <p>Badanie potwierdzające może być potrzebne niezależnie od objawów lub statusu narażenia osoby badanej. Badanie potwierdzające powinno być przeprowadzone jak najszybciej po teście antygenowym, nie dłużej niż 48 godzin po pierwszym teście. Jeżeli od momentu pobrania obu próbek upłynęło więcej niż 48 godzin lub jeżeli istniała możliwość nowego narażenia na zakażenie, laboratoryjny test NAAT powinien być traktowany jako oddzielny test, a nie jako potwierdzenie wcześniejszego testu. Jeżeli wyniki testu antygenowego i potwierdzającego NAAT są rozbieżne, wynik testu potwierdzającego powinien być interpretowany jako ostateczny dla celów diagnostyki klinicznej.</p> <p>CDC zaleca laboratoryjne testy NAAT do testów potwierdzających. CDC nie zaleca do testów potwierdzających NAAT wykorzystujących próbki z jamy ustnej (np. ślinę) i zamiast tego sugeruje wykorzystanie próbek, które są uważane za optymalne, takich jak wymazy z jamy nosowo-gardłowej, środkowej części małżowiny nosowej i przedniej części nosa.</p> <p>Jeśli badana osoba niedawno przeżyła COVID-19 i zakończyła okres izolacji, możliwe jest, że otrzyma ona ujemny wynik testu antygenowego i dodatni wynik testu NAAT, co potencjalnie może wskazywać na utrzymujące się wykrywanie SARS-CoV-2 po wyzdrowieniu z COVID-19. Z tego powodu nie zaleca się powtarzania badań po pierwszym teście diagnostycznym w okresie izolacji lub w celu orzekania o wyzdrowieniu.</p> <p>W przypadku braku możliwości wykonania testu potwierdzającego, decyzja o zaleceniu izolacji lub kwarantanny pacjentowi może być podjęta według oceny klinicznej.</p>
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>Stay Up to Date with Your COVID-19 Vaccines</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/stay-up-to-date.html Data aktualizacji: 10.03.2022</p>	<p>Osoby w wieku od 12 do 64 lat, a zwłaszcza mężczyźni w wieku od 12 do 39 lat, mogą rozważyć przyjęcie drugiej dawki 8 tygodni po pierwszej dawce. Dłuższy odstęp między pierwszą a drugą dawką może zwiększyć skuteczność szczepionki i jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko wystąpienia problemów z sercem, w tym zapalenia mięśnia sercowego i osierdzia.</p> <p>Osoby w wieku od 5 do 11 lat, osoby w wieku 65 lat i starsze, osoby zagrożone ciężkim przebiegiem choroby oraz wszystkie osoby, które chcą być chronione ze względu na wysoki poziom transmisji środowiskowej, powinny otrzymać drugą dawkę szczepionki Pfizer-BioNTech 3 tygodnie (lub 21 dni) po podaniu pierwszej dawki lub drugą dawkę szczepionki Moderna 4 tygodnie (lub 28 dni) po podaniu pierwszej dawki.</p>
<p>Centers for Disease Control and Prevention <i>COVID-19 Community Levels</i> https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/science/community-levels.html Data aktualizacji: 04.03.2022</p>	<p>Dokument może pomóc decydentom i społecznościom w podejmowaniu dalszych działań dotyczących pandemii w oparciu o kontekst lokalny i konkretne potrzeby. Poziom wyszczepienia w społeczeństwie i inne lokalne informacje, takie jak wczesne ostrzeżenia pochodzące z nadzoru, np. nadzoru ścieków lub liczba wizyt na oddziale ratunkowym w związku z COVID-19, jeśli są dostępne, mogą pomóc urzędnikom służby zdrowia i osobom indywidualnym w podejmowaniu decyzji. Dokument przedstawia podział na lokalne poziomy epidemiologiczne COVID-19 i zalecane w związku z tym działania.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>World Health Organization <i>Use of SARS-CoV-2 antigen-detection rapid diagnostic tests for COVID-19 self-testing</i> https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Ag-RDTs-Self_testing-2022.1 Data publikacji: 09.03.2022</p>	<p>Samodzielne badanie pod kątem COVID-19 przy użyciu testów SARS-CoV-2 Ag-RDT powinno być oferowane jako uzupełnienie profesjonalnie wykonywanych badań. Zalecenie to opiera się na dowodach wskazujących, że pacjenci mogą wiarygodnie i dokładnie wykonać samodzielne badanie oraz że takie badanie może zmniejszyć istniejące nierówności w dostępie do testów.</p> <p>Rola i zastosowanie samodzielnych testów - w tym dlaczego, gdzie i jak należy je stosować - będą musiały być dostosowane do priorytetów krajowych, kryteriów epidemiologicznych, dostępności zasobów i kontekstu lokalnego, przy udziale społeczności. Konieczne będą jasne i aktualne informacje, aby użytkownicy rozumieli, kiedy należy się badać, jakie znaczenie mają wyniki testów i co należy zrobić po ich wykonaniu.</p> <p>Samodzielne wykonywanie testów zawsze powinno być dobrowolne. Ważne jest, aby w niektórych środowiskach, takich jak szkoły i miejsca pracy, koszty takich testów nie były ponoszone przez uczniów lub pracowników.</p> <p>Dostęp do niedrogich i posiadających gwarancję jakości testów SARS-CoV-2 Ag-RDT, w tym testów do samodzielnego wykonania, powinien być priorytetowy w miejscach, gdzie dostęp do NAAT jest ograniczony. Zestawy do testów powinny spełniać obowiązujące standardy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dla Ag-RDT (czułość $\geq 80\%$ i swoistość $\geq 97\%$ wśród osób z objawami).</p> <p>Samodzielne wykonywanie testów może być rozważane zarówno do celów diagnostycznych, jak i przesiewowych. W zależności od sytuacji epidemiologicznej, dodatni wynik u osób z objawami lub u osób, które niedawno były narażone na zakażenie, może być wykorzystany do postawienia diagnozy i ułatwienia dostępu do opieki medycznej i terapii.</p> <p>W celach przesiewowych ujemny wynik może umożliwić uczestnictwo w zajęciach, takich jak zajęcia grupowe lub spotkania w pomieszczeniach zamkniętych, a w przypadku wyników dodatnich można rozważyć przeprowadzenie testów potwierdzających.</p> <p>Każdy kraj znajduje się w innej sytuacji w związku z pandemią, w zależności od kilku czynników, w tym intensywności rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2, poziomu odporności populacji, zdolności do reagowania i umiejętności dostosowania środków. Terminowe i dokładne badania diagnostyczne w kierunku SARS-CoV-2 stanowią zasadniczą część kompleksowej strategii reagowania na COVID-19.</p>
<p>World Health Organization <i>Infection prevention and control in the context of coronavirus disease (COVID-19): A living guideline</i> https://www.who.int/publications/i/item/infection-prevention-and-control-in-the-context-of-coronavirus-disease-(covid-19)-a-living-guideline Data aktualizacji: 07.03.2022</p>	<p>Istnieją bardzo ograniczone dowody w odniesieniu do stosowania masek u dzieci w wieku 5 lat i młodszych. Dlatego nie są one wymagane w tej populacji.</p> <p>W rejonach, w których jest znane lub podejrzewa się przenoszenie SARS-CoV-2 w społeczności, zaleca się stosowanie masek u dzieci w wieku 6-11 lat w następujących sytuacjach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • w pomieszczeniach zamkniętych, w których wiadomo, że wentylacja jest słaba lub nie można jej ocenić, albo system wentylacyjny nie jest właściwie utrzymywany, niezależnie od tego, czy można zachować fizyczną odległość co najmniej 1 m, • w pomieszczeniach zamkniętych, które mają odpowiednią wentylację, jeżeli nie można utrzymać fizycznej odległości co najmniej 1 metra. <p>Młodzież w wieku 12 lat i starsza powinna stosować się do tych samych zaleceń WHO dotyczących używania masek, co dorośli.</p> <p>Dzieci z zaburzeniami funkcji poznawczych lub oddechowych, zaburzeniami rozwoju, niepełnosprawnością lub innymi szczególnymi schorzeniami, które mają trudności z noszeniem maski lub których stan zdrowia uniemożliwia noszenie maski, nie powinny być zobowiązane do jej noszenia.</p> <p>Stosowanie maski medycznej jest zalecane w przypadku dzieci z podwyższonym ryzykiem ciężkich powikłań związanych z podaniem szczepionki przeciwko COVID-19, ale należy to ocenić w porozumieniu z lekarzem prowadzącym leczenie dziecka.</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
<p>World Health Organization <i>Interim Statement on COVID-19 vaccines in the context of the circulation of the Omicron SARS-CoV-2 Variant from the WHO Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine Composition (TAG-CO-VAC), 08 March 2022</i></p> <p>https://www.who.int/news/item/08-03-2022-interim-statement-on-covid-19-vaccines-in-the-context-of-the-circulation-of-the-omicron-sars-cov-2-variant-from-the-who-technical-advisory-group-on-covid-19-vaccine-composition-(tag-co-vac)-08-march-2022</p> <p>Data publikacji: 08.03.2022</p>	<p>Aby zapewnić optymalną ochronę w przyszłości, szczepionki przeciwko COVID-19 mogą wymagać zaktualizowania składu w miarę pojawiania się nowych, odmiennych antygenowo wariantów. Uaktualnione szczepionki mogą być ukierunkowane na dominujący wariant lub na różne warianty.</p> <p>TAG-CO-VAC zachęca producentów szczepionek przeciwko COVID-19 do generowania i dostarczania WHO danych na temat skuteczności obecnych i ukierunkowanych na warianty szczepionek przeciwko COVID-19, tak aby można je było uwzględnić w szerokich ramach decyzyjnych dotyczących składu szczepionki przeciwko COVID-19, co umożliwi TAG-CO-VAC wydanie bardziej szczegółowych wytycznych na temat koniecznych dostosowań w składzie szczepionki przeciwko COVID-19.</p>
<p>Taiwan Centers for Disease Control <i>People in home isolation or quarantine urged to take at-home rapid tests and report back their test results on time during self-health management period</i></p> <p>https://www.cdc.gov.tw/En/Bulletin/Detail/TOdvXMbrGzQvMA88LnTj-A?typeid=158</p> <p>Data publikacji: 08.03.2022</p>	<p>W celu ułatwienia śledzenia i zarządzania osobami narażonymi na zakażenie, osoby przebywające na izolacji/kwarantannie powinny wykonywać w domu szybkie testy i zgłaszać ich wyniki za pomocą wiadomości tekstowych w odpowiednim czasie.</p>
<p>MOH Singapore <i>RESUMING OUR TRANSITION TO RESILIENCE</i></p>	<p>W dniu 16 lutego 2022 r. grupa zadaniowa złożona z przedstawicieli ministerstw (MTF) ogłosiła uproszczenie środków bezpiecznego zarządzania (SMM) do pięciu podstawowych parametrów (SMM 1-5). SMM 1-5 nie jest złagodzeniem środków, ale usprawnieniem wielu przepisów, które były wprowadzane w ciągu dwóch lat. Jednak ze względu na gwałtowny wzrost liczby dziennych przypadków i duże obciążenie sektora opieki zdrowotnej, MTF odroczyła datę wejścia w życie SMM 1-5.</p> <p>Od tego czasu liczba dziennych zachorowań zaczęła stopniowo spadać. Obciążenie szpitali, placówek podstawowej opieki zdrowotnej i ośrodków leczenia COVID-19 pozostaje wysokie, ale stabilizuje się. Ministerstwo Zdrowia (MOH) będzie nadal podejmować aktywne działania w celu wsparcia szpitali. Obejmują one zwiększenie liczby personelu medycznego, w tym z pomocą Sił Zbrojnych Singapuru (SAF);</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie											
<p>https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/resuming-our-transition-to-resilience Data publikacji: 11.03.2022</p>	<p>przeniesienie jak największej liczby pacjentów do placówek opieki zdrowotnej poza szpitalami publicznymi oraz zachęcanie społeczeństwa do powstrzymania się od wizyt na szpitalnych oddziałach ratunkowych, jeśli są zarażeni i doświadczają łagodnych objawów.</p> <p>Zgodnie z wcześniejszymi zapowiedziami, od 14 marca 2022 r. osoby w wieku 12-17 lat, które ukończyły serię szczepień podstawowych i kwalifikują się do szczepienia przypominającego, będą uznawane za w pełni zaszczepione tylko przez 270 dni po podaniu ostatniej dawki w serii szczepień podstawowych, a następnie będą wymagały dawki przypominającej, aby utrzymać status osoby zaszczepionej.</p>											
<p>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.pdf Data publikacji: 7.03.2022</p>	<p>Aktualizacja rekomendacji grupy eksperckiej COVRIIN i Robert Koch-Institut dotyczących farmakoterapii w leczeniu COVID-19. Zaktualizowano zalecenia dotyczące stosowania nirmatrelviru/ritonaviru (Paxlovid), przeciwciał monoklonalnych (w tym tixagevimabu/cilgavimabu [Evusheld]) oraz remdesiviru.</p> <p>Tabela 1: Substancje o udowodnionych korzyściach w leczeniu COVID-19</p>											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 45%;">Substancja czynna</th> <th style="width: 20%;">Dopuszczenie do obrotu</th> <th style="width: 35%;">Zalecenie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: left;">Immunizacja bierna</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <p>Przeciwciała monoklonalne (mAb): Sotrovimab (Xevudy®) <u>Dawkowanie:</u> U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z ChPL: pojedyncza dawka 500 mg i.v.</p> <p>Terapia skojarzona casirivimab (REGN10933) + imdevimab (REGN10987) (Ronapreve®): <u>Dawkowanie:</u> U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z ChPL: pojedyncza dawka casirivimabu 600 mg/imdevimabu 600 mg i.v./s.c.</p> <p>U pacjentów hospitalizowanych, zgodnie z badaniem RECOVERY: pojedyncza dawka casirivimabu 4g/imdevimabu 4g, i.v. (przypuszczalnie nie ma efektu zależnego od dawki, więc możliwe są również niższe dawki)</p> <p>W ramach profilaktyki poekspozycyjnej: pojedyncza dawka casirivimabu 600 mg/imdevimabu 600 mg, s.c./i.v.</p> <p>W ramach profilaktyki przedekspozycyjnej: casirivimab 600 mg/imdevimab 600 mg, s.c./i.v., następnie casirivimab 300 mg/imdevimab 300 mg, s.c./i.v. co 4 tyg. (maks. 24 tyg.)</p> <p><u>Czas podawania:</u> pojedyncze podanie (i.v. ≥ 1 godz., obserwacja 0,5–1 godz.) Casirivimab/Imdevimab: możliwe podanie s.c</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Sotrovimab (Xevudy): Dopuszczone do obrotu w UE w leczeniu COVID-19 u osób powyżej 12 lat i 40 kg z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 bez suplementacji O₂, w okresie ≤5 dni od wystąpienia objawów,</p> <p>Casirivimab i Imdevimab (Ronapreve): Dopuszczone w UE w leczeniu COVID-19 u osób powyżej 12 lat i 40 kg z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 bez suplementacji O₂, w okresie ≤7 dni od wystąpienia objawów oraz w ramach profilaktyki przed- i poekspozycyjnej</p> <p>Możliwe stosowanie <i>off-label</i> (na podstawie danych z badań): we wczesnej fazie u pacjentów seronegatywnych, którzy są hospitalizowani z powodu COVID-19 lub wymagają tlenoterapii (niski przepływ)</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Zalecenia dotyczące leczenia i profilaktyki poekspozycyjnej dotyczą wszystkich nieszczepionych, niecałkowicie zaszczepionych pacjentów z czynnikami ryzyka oraz wszystkich w pełni zaszczepionych pacjentów z podejrzeniem niewystarczającej odpowiedzi na szczepienie, zwłaszcza pacjentów z ciężką immunosupresją</p> <p>U osób w pełni zaszczepionych bez istotnego upośledzenia odpowiedzi na szczepienie wymagane jest potwierdzenie seronegatywności.</p> <p>Przed zastosowaniem należy wziąć pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną i indywidualne ryzyko narażenia na omikron i/lub inne VOC.</p> <p>Zaleca się przeprowadzenie analizy mutacji lub sekwencjonowania, jednak nie należy opóźniać terapii.</p> <p>Zaleca się rozpoczęcie terapii po badaniu PCR, ale w odpowiednim kontekście klinicznym i epidemiologicznym można rozpocząć stosowanie nawet po dodatnim wyniku szybkiego testu antygenowego.</p> <p><u>Pacjenci ambulatoryjni</u> (bezobjawowi lub z łagodnymi objawami, bez suplementacji O₂) z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu (analogicznie do zaleceń STIKO dot. szczepień) <u>lub pacjenci hospitalizowani niezależnie od zakażenia COVID-19:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – brak/łagodne/umiarkowane objawy: jeśli to możliwe przed lub w ciągu pierwszych 3 dni (maks. 5 dni) po wystąpieniu objawów: sotrovimab 500 mg i.v. – jeśli znany jest wariant wirusa: casirivimab/imdevimab (w ciągu pierwszych 3 dni (maks. 7 dni) po wystąpieniu </td> </tr> </tbody> </table>				Substancja czynna	Dopuszczenie do obrotu	Zalecenie	Immunizacja bierna			<p>Przeciwciała monoklonalne (mAb): Sotrovimab (Xevudy®) <u>Dawkowanie:</u> U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z ChPL: pojedyncza dawka 500 mg i.v.</p> <p>Terapia skojarzona casirivimab (REGN10933) + imdevimab (REGN10987) (Ronapreve®): <u>Dawkowanie:</u> U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z ChPL: pojedyncza dawka casirivimabu 600 mg/imdevimabu 600 mg i.v./s.c.</p> <p>U pacjentów hospitalizowanych, zgodnie z badaniem RECOVERY: pojedyncza dawka casirivimabu 4g/imdevimabu 4g, i.v. (przypuszczalnie nie ma efektu zależnego od dawki, więc możliwe są również niższe dawki)</p> <p>W ramach profilaktyki poekspozycyjnej: pojedyncza dawka casirivimabu 600 mg/imdevimabu 600 mg, s.c./i.v.</p> <p>W ramach profilaktyki przedekspozycyjnej: casirivimab 600 mg/imdevimab 600 mg, s.c./i.v., następnie casirivimab 300 mg/imdevimab 300 mg, s.c./i.v. co 4 tyg. (maks. 24 tyg.)</p> <p><u>Czas podawania:</u> pojedyncze podanie (i.v. ≥ 1 godz., obserwacja 0,5–1 godz.) Casirivimab/Imdevimab: możliwe podanie s.c</p>	<p>Sotrovimab (Xevudy): Dopuszczone do obrotu w UE w leczeniu COVID-19 u osób powyżej 12 lat i 40 kg z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 bez suplementacji O₂, w okresie ≤5 dni od wystąpienia objawów,</p> <p>Casirivimab i Imdevimab (Ronapreve): Dopuszczone w UE w leczeniu COVID-19 u osób powyżej 12 lat i 40 kg z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 bez suplementacji O₂, w okresie ≤7 dni od wystąpienia objawów oraz w ramach profilaktyki przed- i poekspozycyjnej</p> <p>Możliwe stosowanie <i>off-label</i> (na podstawie danych z badań): we wczesnej fazie u pacjentów seronegatywnych, którzy są hospitalizowani z powodu COVID-19 lub wymagają tlenoterapii (niski przepływ)</p>	<p>Zalecenia dotyczące leczenia i profilaktyki poekspozycyjnej dotyczą wszystkich nieszczepionych, niecałkowicie zaszczepionych pacjentów z czynnikami ryzyka oraz wszystkich w pełni zaszczepionych pacjentów z podejrzeniem niewystarczającej odpowiedzi na szczepienie, zwłaszcza pacjentów z ciężką immunosupresją</p> <p>U osób w pełni zaszczepionych bez istotnego upośledzenia odpowiedzi na szczepienie wymagane jest potwierdzenie seronegatywności.</p> <p>Przed zastosowaniem należy wziąć pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną i indywidualne ryzyko narażenia na omikron i/lub inne VOC.</p> <p>Zaleca się przeprowadzenie analizy mutacji lub sekwencjonowania, jednak nie należy opóźniać terapii.</p> <p>Zaleca się rozpoczęcie terapii po badaniu PCR, ale w odpowiednim kontekście klinicznym i epidemiologicznym można rozpocząć stosowanie nawet po dodatnim wyniku szybkiego testu antygenowego.</p> <p><u>Pacjenci ambulatoryjni</u> (bezobjawowi lub z łagodnymi objawami, bez suplementacji O₂) z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu (analogicznie do zaleceń STIKO dot. szczepień) <u>lub pacjenci hospitalizowani niezależnie od zakażenia COVID-19:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – brak/łagodne/umiarkowane objawy: jeśli to możliwe przed lub w ciągu pierwszych 3 dni (maks. 5 dni) po wystąpieniu objawów: sotrovimab 500 mg i.v. – jeśli znany jest wariant wirusa: casirivimab/imdevimab (w ciągu pierwszych 3 dni (maks. 7 dni) po wystąpieniu
Substancja czynna	Dopuszczenie do obrotu	Zalecenie										
Immunizacja bierna												
<p>Przeciwciała monoklonalne (mAb): Sotrovimab (Xevudy®) <u>Dawkowanie:</u> U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z ChPL: pojedyncza dawka 500 mg i.v.</p> <p>Terapia skojarzona casirivimab (REGN10933) + imdevimab (REGN10987) (Ronapreve®): <u>Dawkowanie:</u> U pacjentów ambulatoryjnych, zgodnie z ChPL: pojedyncza dawka casirivimabu 600 mg/imdevimabu 600 mg i.v./s.c.</p> <p>U pacjentów hospitalizowanych, zgodnie z badaniem RECOVERY: pojedyncza dawka casirivimabu 4g/imdevimabu 4g, i.v. (przypuszczalnie nie ma efektu zależnego od dawki, więc możliwe są również niższe dawki)</p> <p>W ramach profilaktyki poekspozycyjnej: pojedyncza dawka casirivimabu 600 mg/imdevimabu 600 mg, s.c./i.v.</p> <p>W ramach profilaktyki przedekspozycyjnej: casirivimab 600 mg/imdevimab 600 mg, s.c./i.v., następnie casirivimab 300 mg/imdevimab 300 mg, s.c./i.v. co 4 tyg. (maks. 24 tyg.)</p> <p><u>Czas podawania:</u> pojedyncze podanie (i.v. ≥ 1 godz., obserwacja 0,5–1 godz.) Casirivimab/Imdevimab: możliwe podanie s.c</p>	<p>Sotrovimab (Xevudy): Dopuszczone do obrotu w UE w leczeniu COVID-19 u osób powyżej 12 lat i 40 kg z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 bez suplementacji O₂, w okresie ≤5 dni od wystąpienia objawów,</p> <p>Casirivimab i Imdevimab (Ronapreve): Dopuszczone w UE w leczeniu COVID-19 u osób powyżej 12 lat i 40 kg z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 bez suplementacji O₂, w okresie ≤7 dni od wystąpienia objawów oraz w ramach profilaktyki przed- i poekspozycyjnej</p> <p>Możliwe stosowanie <i>off-label</i> (na podstawie danych z badań): we wczesnej fazie u pacjentów seronegatywnych, którzy są hospitalizowani z powodu COVID-19 lub wymagają tlenoterapii (niski przepływ)</p>	<p>Zalecenia dotyczące leczenia i profilaktyki poekspozycyjnej dotyczą wszystkich nieszczepionych, niecałkowicie zaszczepionych pacjentów z czynnikami ryzyka oraz wszystkich w pełni zaszczepionych pacjentów z podejrzeniem niewystarczającej odpowiedzi na szczepienie, zwłaszcza pacjentów z ciężką immunosupresją</p> <p>U osób w pełni zaszczepionych bez istotnego upośledzenia odpowiedzi na szczepienie wymagane jest potwierdzenie seronegatywności.</p> <p>Przed zastosowaniem należy wziąć pod uwagę aktualną sytuację epidemiologiczną i indywidualne ryzyko narażenia na omikron i/lub inne VOC.</p> <p>Zaleca się przeprowadzenie analizy mutacji lub sekwencjonowania, jednak nie należy opóźniać terapii.</p> <p>Zaleca się rozpoczęcie terapii po badaniu PCR, ale w odpowiednim kontekście klinicznym i epidemiologicznym można rozpocząć stosowanie nawet po dodatnim wyniku szybkiego testu antygenowego.</p> <p><u>Pacjenci ambulatoryjni</u> (bezobjawowi lub z łagodnymi objawami, bez suplementacji O₂) z czynnikami ryzyka ciężkiego przebiegu (analogicznie do zaleceń STIKO dot. szczepień) <u>lub pacjenci hospitalizowani niezależnie od zakażenia COVID-19:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – brak/łagodne/umiarkowane objawy: jeśli to możliwe przed lub w ciągu pierwszych 3 dni (maks. 5 dni) po wystąpieniu objawów: sotrovimab 500 mg i.v. – jeśli znany jest wariant wirusa: casirivimab/imdevimab (w ciągu pierwszych 3 dni (maks. 7 dni) po wystąpieniu 										

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
	<p>Terapia skojarzona tixagevimab + cilgavimab (Evusheld®)</p> <p>Dawkowanie: W ramach profilaktyki przedekspozycyjnej: tixagevimab 150 mg/ cilgavimab 150 mg, pojedyncza dawka w dwóch oddzielnych zastrzykach</p> <p>Obserwacja: 1 godz.</p> <p>Ewentualnie powtórzyć po 6 miesiącach.</p> <p>Ocena skuteczności poszczególnych mAb w przypadku poszczególnych wariantów wirusa przy użyciu testów neutralizacji in vitro:</p> <ul style="list-style-type: none"> » Casirivimab/Imdevimab są nieskuteczne wobec wariantu omikron » Niejasna skuteczność sotrovimabu wobec podtypu BA.2 wariantu omikron. » Nieco zmniejszona skuteczność tiksagevimabu/cilgavimabu w podtypie BA.1 wariantu omikron. 	<p>Tixagevimab / cilgavimab brak dopuszczenia w UE</p> <p>Zastosowanie w UE wyłącznie w ramach indywidualnej próby wyleczenia.</p> <p>Stosowanie u kobiet w ciąży po konsultacji specjalistycznej i indywidualnej ocenie korzyści/ryzyka (brak dostępnych danych klinicznych dotyczących kobiet w ciąży i wpływu na płód)</p>	<p>objawów) możliwe: casirivimab 600 mg/ imdevimab 600 mg, i.v. (zgodnie z dopuszczeniem)</p> <ul style="list-style-type: none"> o Aktualnie dostępne bezpłatnie ampułki: dawkowanie 1,2 g/1,2 g i.v.: indywidualna decyzja, obie dawki były oceniane w badaniach klinicznych, nie wykazano efektu zależnego od dawki) <p>– W ciągu > 5 lub > 7 dni od wystąpienia objawów: sotrovimab lub casirivimab/imdevimab w dawkach podanych powyżej tylko w oparciu o codziennie aktualizowany ujemny wynik badania serologicznego (najlepiej anty-S-IgG)</p> <p><u>Pacjenci hospitalizowani z powodu COVID-19 (bez tlenoterapii lub z niskoprzeptywową tlenoterapią):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – Wystąpienie objawów ≤ 5–7 dni: sotrovimab lub, jeśli znany jest wariant wirusa, casirivimab/imdevimab i.v. pojedyncza dawka po ocenie anty-S-IgG (efekt zależny od czasu, więc nie należy oczekiwać na wynik badania serologicznego) – Wystąpienie objawów > 5–7 dni: sotrovimab lub, jeśli znany jest wariant wirusa, casirivimab/imdevimab tylko w przypadku utrzymującego się negatywnego wyniku badania serologicznego w kierunku SARS-CoV-2 (preferowane anty-S-IgG) – Dawkowanie sotrovimabu: 500 mg, pojedyncza dawka, i.v.. Dawkowanie casirivimabu/imdevimabu zgodnie z badaniem RECOVERY: po 4 g każdego z leków. Brak danych porównawczych i prawdopodobnie brak efektu zależnego od dawki, więc możliwe jest niższe dawkowanie (zgodnie z informacją o produkcie do dopuszczenia do leczenia ambulatoryjnego) w zależności od dostępności i indywidualnej decyzji. <p>Jeżeli istnieje uzasadnione przypuszczenie, że odpowiedź na szczepienie jest niewystarczająca (np. pacjenci z ciężką immunosupresją), można zastosować mAb w indywidualnych przypadkach z objawami utrzymującymi się >5–7 dni a przed otrzymaniem wyników badań serologicznych.</p> <p>Dopuszcza się stosowanie <i>off-label</i> u pacjentów z ciężkim upośledzeniem odporności z przedłużonymi przebiegiem zakażenia lub przedłużonym wydalaniem wirusa, u których nie doszło do serokonwersji</p> <p><u>Profilaktyka poekspozycyjna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – w przypadku ognisk epidemii w ośrodkach opiekuńczych, zakładach opieki zdrowotnej itp. – maks. 96h po ekspozycji pod warunkiem ujemnego wyniku testu PCR/antygenowego u osób niebędących ozdrowieńcami lub ujemnego wyniku badania przeciwciał całkowitych anty-SARS-CoV-2: Sotrovimab 500 mg (off-

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
			<p>label), jeśli znany jest wariant pacjenta zero: Casirivimab 600 mg/ Imdevimab 600 mg, i.v. lub s.c.</p> <p>Profilaktyka przedekspozycyjna:</p> <ul style="list-style-type: none"> – pacjenci z ciężkim niedoborem odporności, u których pomimo potrójnej immunizacji (Prime Boost Boost) odpowiedź serologiczną po zastosowaniu przeciwciała anty-SARS-CoV-2 IgG jest wciąż niewystarczająca. – tixagevimab / cilgavimab po 150 mg i.m. <ul style="list-style-type: none"> o z powodu zmniejszonej skuteczności z VOC omikron, zgodnie z zaleceniami FDA: po 300 mg i.m. każdy (brak publicznie dostępnych danych), możliwe powtórzenie po 6 miesiącach – sotrovimab 500 mg, w razie potrzeby powtórzyć po ocenie poziomu przeciwciał po 8–12 tygodniach (off-label). <p>Stosować wyłącznie pod ścisłą kontrolą lekarską (wg danych z badań, niskie ryzyko ciężkich działań niepożądanych, w tym anafilaksji)</p> <p>Zaleca się udokumentowanie danych wyjściowych i wyników leczenia, wymagane informacje nt. działań niepożądanych</p>
Leczenie przeciwwirusowe			
	<p>Nirmatrelvir/Ritonavir (Paxlovid®)</p> <p><u>Dawkowanie:</u> (300 mg +100 mg) × 2/dz. p.o.</p> <p><u>Redukcja dawki:</u> GFR 30–59 ml/min: 2 × (150 mg +100 mg) p.o.</p> <p><u>Czas leczenia:</u> 5 dni</p> <p><u>Przeciwwskazania:</u> GFR < 30 ml/min, ciężka niewydolność wątroby (C w skali Childa-Pugha), polifarmakoterapia, obejmująca m.in. stosowanie leków przeciwarytmicznych, neuroleptyków, statyn, leków uspokajających, przeciwdrgawkowych (patrz informacja o produkcie)</p> <p><u>Interakcje:</u> ze względu na działanie hamujące metabolizm z udziałem izoenzymu CYP3A, należy się spodziewać wielu interakcji z innymi lekami (patrz np. https://covid19-druginteractions.org/), w tym możliwa jest również utrata skuteczności Paxlovidu</p> <p>Prawdopodobnie skuteczny przeciwko wariantowi omikron (dane <i>in vitro</i>).</p>	<p>W Europie warunkowo dopuszczony do obrotu do leczenia dorosłych, niewymagających podawania tlenu i będących w grupie zwiększonego ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19</p> <p>Regulacja ustawowa: Rozporządzenie w sprawie zakupu i stosowania przeciwciał monoklonalnych oraz zakupu i sprzedaży doustnych leków przeciwwirusowych (bundesanzeiger.de)</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Zastosowanie jako alternatywna terapia we wczesnej fazie choroby, jeśli nie są dostępne neutralizujące mAB. – Stosowanie u nieszczepionych/niecałkowicie zaszczepionych pacjentów z ≥ 1 czynnikiem ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 oraz u pacjentów z wysokim prawdopodobieństwem niepowodzenia szczepienia (zgodnie z zaleceniami STIKO dotyczącymi szczepień) <ul style="list-style-type: none"> » Należy rozważyć w przypadku bardzo wysokiego profilu ryzyka, nawet u osób w pełni zaszczepionych – Zaleca się stosowanie u pacjentów bezobjawowych lub z łagodnymi objawami, ale bez zapotrzebowania na tlen – Rozpoczęcie leczenia: w ciągu pierwszych 5 dni od wystąpienia objawów lub w ciągu 5 dni od kontaktu z osobą zakażoną, np. w przypadku zakażenia szpitalnego – Konieczne jest dokładne przeanalizowanie przyjmowanych jednocześnie leków

Organizacja / Dokument	Podsumowanie		
	<p>Remdesivir (Veklury ®)</p> <p><u>Dawkowanie:</u> Dzień 1: 1 × 200 mg/dzień i.v.; od dnia 2: 1 × 100 mg/dzień i.v.</p> <p><u>Czas leczenia:</u> pacjenci z suplementacją O2: nie więcej niż 5 dni, maks. 10 dni; bez suplementacji O2: 3 dni</p> <p><u>Zdarzenia niepożądane:</u> podwyższone wartości enzymów wątrobowych, ból głowy, nudności, wysypka</p> <p><u>Przeciwwskazania:</u> ALT ≥ 5-krotności górnej granicy normy, GFR < 30 ml/min (brak danych dotyczących akumulacji substancji dodatkowych o działaniu nefrotoksycznym: Betadex), nadwrażliwość;</p> <p>Uwaga: Podczas stosowania należy zapewnić skuteczną antykoncepcję</p> <p>Stosowanie u kobiet w ciąży tylko w wyjątkowych przypadkach. Należy przerwać karmienie piersią.</p> <p>Prawdopodobnie skuteczny przeciwko wariantowi omikron (dane in vitro).</p>	<p>Dopuszczony w Europie do stosowania u pacjentów w wieku > 12 lat z zapaleniem płuc wywołanym przez COVID-19 z suplementacją O2 (wentylacja niskoprzepływową, wysokoprzepływową lub nieinwazyjną), a także bez suplementacji O2 w przypadku wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Opcja terapeutyczna u pacjentów bez zapotrzebowania na tlen (ambulatoryjnych lub hospitalizowanych) z wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu COVID-19 (niezaszczepieni lub z czynnikami opisanymi w zaleceniach STIKO), jeśli nie są dostępne neutralizujące przeciwciała monoklonalne lub nirmatrelvir/ritonavir. – Można rozważyć u pacjentów z zapaleniem płuc, poddawanych niskoprzepływową tlenoterapię. – Nie zaleca się stosowania u pacjentów poddawanych wentylacji mechanicznej (w tym ECMO). – Należy wcześniej włączyć do stosowania (maksymalnie do 7 dni od wystąpienia objawów, potem tylko w wybranych przypadkach). – Czas leczenia nie powinien przekraczać 5 dni (maks. 10 dni), a w przypadku pacjentów bez zapotrzebowania na tlen: 3 dni. – Codzienna kontrola transaminaz i parametrów czynności nerek <ul style="list-style-type: none"> » Wstrzymać stosowanie, jeśli ALT przekracza 5-krotność górnej granicy normy oraz dojdzie do wzrostu wraz stężenia bilirubiny, AP lub INR. Wznowić stosowanie, gdy transaminazy znormalizują się. » Nie stosować, jeśli GFR < 30 ml/min. » Zgodnie z oświadczeniem DGfN stosowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub leczeniem nerkozastępczym stosowanie w ramach indywidualnej decyzji (jeśli nie występuje niewydolność wątroby). – Możliwe jednoczesne podawanie z deksametazonem lub inhibitorami JAK.
<p>Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.</p> <p><i>Empfehlungen zur stationären Therapie von Patienten mit COVID-19 - Living Guideline</i></p> <p>https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/113-001LG.html</p>	<p>Aktualizacja zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19.</p> <p><u>Zalecenie 1a. Sotrovimab.</u> U niezaszczepionych pacjentów z COVID-19, u których występuje przynajmniej jeden czynnik ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia można zastosować sotrovimab we wczesnej fazie choroby (≤ 5 dni od wystąpienia objawów). 0⇔</p> <p><u>Zalecenie 1b. Sotrovimab.</u> Chorzy z COVID-19 z niedoborami odporności i wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu zakażenia, u których można spodziewać się istotnego upośledzenia odpowiedzi na szczepienie, powinni otrzymać sotrovimab w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów. konsensus ekspercki</p> <p><u>Zalecenie 2a. Remdesivir.</u> U niezaszczepionych pacjentów z COVID-19, u których występuje przynajmniej jeden czynnik ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia można zastosować remdesivir we wczesnej fazie choroby (≤ 7 dni od wystąpienia objawów). 0⇔</p>		

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
Data publikacji: 01.03.2022	<p><u>Zalecenie 2b. Remdesivir.</u> Chorzy z COVID-19 z niedoborami odporności, u których można spodziewać się istotnego upośledzenia odpowiedzi na szczepienie, mogą otrzymać remdesivir, jeśli nie są dostępne przeciwciała monoklonalne. <i>konsensus ekspercki</i></p> <p><u>Zalecenie 2c. Remdesivir.</u> Nie można sformułować zalecenia za ani przeciw stosowaniu remdesiviru u hospitalizowanych pacjentów z COVID-19 wymagających tlenoterapii z niskimi przepływem.</p> <p><u>Zalecenie 2d. Remdesivir.</u> Nie należy stosować remdesiviru u chorych z COVID-19 wentylowanych inwazyjnie. A⇓</p> <p><u>Zalecenie 3. Nirmatrelvir/Ritonavir.</u> U niezaszczepionych pacjentów z COVID-19, u których występuje przynajmniej jeden czynnik ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia można zastosować nirmatrelvir/ritonavir w ciągu pierwszych 5 dni od wystąpienia objawów. 0⇔</p> <p>Uwaga: Ze względu na wysokie ryzyko interakcji należy ocenić wpływ terapii na stosowane przez chorego leczenie.</p> <p><u>Zalecenie 4. Molnupiravir.</u> W przypadku braku dostępności innych, sprawdzonych opcji leczenia, u niezaszczepionych pacjentów z COVID-19, u których występuje przynajmniej jeden czynnik ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia można zastosować molnupiravir w ciągu pierwszych 5 dni od wystąpienia objawów. 0⇔</p> <p>Należy wykluczyć ciążę. Należy poinformować pacjenta o teratogenności i potencjalnej mutagenności molnupirawiru.</p> <p><u>Zalecenie 5a. Kortykosteroidy.</u> Zaleca się stosowanie ogólnoustrojowych kortykosteroidów u pacjentów z COVID-19 i nisko/wysoko przepływową tlenoterapią albo wentylacją nieinwazyjną/inwazyjną. Terapię należy rozpocząć od zastosowania 6 mg deksametazonu (p.o. lub i.v.) przez okres dziesięciu dni. A↑↑</p> <p><u>Zalecenie 5b. Kortykosteroidy.</u> Nie należy stosować ogólnoustrojowych kortykosteroidów u pacjentów z chorobą o łagodnym i umiarkowanym nasileniu. A⇓</p> <p><u>Zalecenie 6a. Barycytynib.</u> W przypadku braku przeciwwskazań, u chorych z COVID-19 i nisko/wysoko przepływową tlenoterapią albo wentylacją nieinwazyjną należy zastosować barycytynib. B↑</p> <p><u>Zalecenie 6b. Barycytynib.</u> Nie należy stosować barycytynibu w skojarzeniu z tocilizumabem. A⇓</p> <p><u>Zalecenie 7a. Tocilizumab.</u> U pacjentów z COVID-19 z postępującą ciężką chorobą należy zastosować tocilizumab. B↑</p> <p><u>Zalecenie 7b. Tocilizumab.</u> Tocilizumabu nie należy stosować u chorych bez lub z niskim zapotrzebowaniem na tlen lub wymagających wentylacji inwazyjnej. B⇓</p> <p><u>Zalecenie 7c. Tocilizumab.</u> Nie należy stosować tocilizumabuw terapii skojarzonej z inhibitorami JAK. A⇓</p> <p>Uwaga. <u>Anakinra.</u> Nie można sformułować zalecenia za ani przeciw stosowaniu anakinry u chorych z COVID-19.</p> <p><u>Zalecenie 8. Osocze ozdrowieńców.</u> Nie zaleca się stosowania osocza ozdrowieńców u hospitalizowanych pacjentów z COVID-19. Na podstawie aktualnych danych naukowych nie można sformułować zaleceń dotyczących określonych subpopulacji. A⇓</p> <p><u>Zalecenie 9. Iwermektyna.</u> Nie należy stosować iwermektyny u hospitalizowanych pacjentów w celu leczenia COVID-19. A⇓</p> <p><u>Zalecenie 10. Witamina D3.</u> Nie należy stosować witaminy D3 u hospitalizowanych pacjentów w celu leczenia COVID-19. A⇓</p> <p><u>Zalecenie 11. Azytromycyna.</u> Nie należy stosować azytromycyny u hospitalizowanych pacjentów w celu leczenia COVID-19. A⇓</p> <p><u>Zalecenie 12. Kolchicyna.</u> Nie należy stosować kolchicyny u hospitalizowanych pacjentów w celu leczenia COVID-19. A⇓</p> <p><u>Zalecenie 13. Profilaktyka przeciwzakrzepowa.</u> U chorych bez ryzyka ciężkiego przebiegu zakażenia nie należy stosować profilaktyki przeciwzakrzepowej. ⇓</p> <p><u>Zalecenie 14. Profilaktyka przeciwzakrzepowa.</u> U chorych w starszym wieku lub z chorobami współistniejącymi i wysokim ryzykiem ciężkiego przebiegu zakażenia, którzy są przynajmniej częściowo unieruchomieni, można zastosować profilaktykę przeciwzakrzepową z użyciem</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p>heparyny drobnocząsteczkowych (np. enoksaparyną s.c., 1 × 4000 IU/dz.; jeśli BMI > 35 lub masa ciała > 100 kg lub choroba zakrzepowozatorowa w wywiadzie: 2 × 4000 j.m./dz).</p> <p><u>Uwaga:</u> Nie stosować łącznie z doustnym leczeniem przeciwzakrzepowym; dokładnie rozważyć w przypadku długotrwałego stosowania kwasu acetylosalicylowego (ew. osób ≥ 65 r.ż. stosujących IPP).</p> <p><u>Zalecenie 15. Profilaktyka przeciwzakrzepowa.</u> U hospitalizowanych pacjentów z COVID-19 należy stosować standardową profilaktykę przeciwzakrzepową z użyciem heparyny drobnocząsteczkowej, pod warunkiem braku przeciwwskazań. Alternatywnie można zastosować fondaparynuks. ↑↑</p> <p><u>Zalecenie 16. Profilaktyka przeciwzakrzepowa.</u> Nie należy stosować pośredniej dawki leków przeciwzakrzepowych u hospitalizowanych pacjentów z COVID-19. B↓</p> <p><u>Zalecenie 17. Leczenie przeciwzakrzepowe.</u> U hospitalizowanych pacjentów z COVID-19 z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zakrzepu (np. D-dimery ≥ 2 mg/l), którzy nie są objęci intensywną opieką terapeutyczną, można rozważyć leczenie przeciwzakrzepowe, najlepiej z zastosowaniem LMWH lub UFH, jeśli ryzyko krwawienia jest niskie. ↔</p> <p><u>Zalecenie 18. Leczenie przeciwzakrzepowe.</u> U pacjentów objętych intensywną opieką terapeutyczną nie należy stosować terapeutycznego leczenia przeciwzakrzepowego, jeśli nie ma ku temu określonych wskazań (np. zatorowość płucna). B↓</p> <p><u>Zalecenie 19. Diagnostyka przed hospitalizacją.</u> Ze względu na obecną sytuację pandemiczną, przy każdym przyjęciu do szpitala konieczne jest posiadanie aktualnego wyniku lub przeprowadzenie badania PCR w kierunku SARS-CoV-2. ↑↑</p> <p><u>Zalecenie 20.</u> Jeżeli podczas przyjęcia do szpitala po raz pierwszy otrzymano dodatni wynik testu antygenowego, należy równolegle przeprowadzić badanie PCR. ↑↑</p> <p><u>Zalecenie 21.</u> Jeśli uzyskano ujemny wynik badania PCR, ale istnieje silne podejrzenie kliniczne wskazujące na COVID-19, należy powtórzyć badanie PCR. ↑↑</p> <p><u>Zalecenie 22.</u> Kwalifikacji do hospitalizacji pacjentów z COVID-19 powinien dokonać lekarz zgodnie z kryteriami klinicznymi, w szczególności biorąc pod uwagę wiek, choroby współistniejące, częstość oddechów i saturację. ↑↑</p> <p><u>Zalecenie 23.</u> Pacjenci z COVID-19 powinni zostać przyjęci na oddział intensywnej opieki medycznej, jeśli spełniają jedno z poniższych kryteriów: ↑</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipoksemia z SpO₂ < 90% (przepływ O₂ < 2–4 l/min bez wcześniejszej tlenoterapii) i duszność • > 25-30 oddechów / min <p><u>Zalecenie 24.</u> W przypadku potwierdzenia zakażenia SARS-CoV-2 i konieczności hospitalizacji, należy przeprowadzić badanie moczu w celu określenia albuminurii, krwimoczu i leukocyturii (badanie w razie potrzeby można powtórzyć). ↑</p> <p><u>Zalecenie 25.</u> U pacjentów z COVID-19 ze znacznie podwyższonym stężeniem troponiny, ale bez typowych dla zawału serca typu 1 zmian w EKG, należy wykonać echokardiografię. ↑</p> <p><u>Zalecenie 26.</u> U pacjentów z COVID-19, u których wystąpił wzrost stężenia bilirubiny w surowicy, ALT ≥ 3-krotności górnej granicy normy i spadek wskaźników funkcji wątroby, diagnostyka różnicowa powinna w szczególności obejmować współistniejące WZW lub polekowe uszkodzenie wątroby. ↑</p> <p><u>Zalecenie 27.</u> W przypadku podejrzenia zajęcia mózgu lub kręgosłupa (np. krwawienia lub niedokrwienie) spowodowanych COVID-19, należy wykonać TK lub MR. ↑</p>

Organizacja / Dokument	Podsumowanie
	<p><u>Zalecenie 28.</u> U pacjentów hospitalizowanych wstępna diagnostyka laboratoryjna powinna obejmować CRP, LDH, AST, morfologię krwi i D-dimery; wskaźniki te powinny być również regularnie oceniane w czasie hospitalizacji. ↑</p> <p><u>Zalecenie 29.</u> TK klatki piersiowej należy wykonać u pacjentów z COVID-19 w przypadku niepewności dotyczącej rozpoznania oraz konieczności przeprowadzenia diagnostyki różnicowej, w tym przy podejrzeniu zatorowości płucnej. ↑</p> <p><u>Zalecenie 30.</u> Leczenie ostrej hipoksemicznej niewydolności oddechowej w COVID-19 wymaga zapewnienia odpowiedniego natlenienia. Należy dążyć do SpO2 92–96% (u pacjentów z ryzykiem hiperkapnii 88–92%). ↑</p> <p><u>Zalecenie 31.</u> U pacjentów z hipoksemiczną niewydolnością oddechową (PaO2/FiO2 = 100–300 mmHg) zaleca się rozpoczęcie tlenoterapii wysokoprzepływowej (HFNC) lub CPAP/wentylacji nieinwazyjnej z zapewnieniem ciągłego monitorowania i stałej gotowości do intubacji. ↑</p> <p><u>Zalecenie 32.</u> W przypadku pacjentów poddawanych tlenoterapii wysokoprzepływowej i CPAP/NIV zaleca się ułożenie pacjenta na brzuchu (<i>prone positioning</i>). B↑</p> <p><u>Zalecenie 33.</u> W przypadku pacjentów z ciężką hipokseміą (PaO2/FiO2 < 150 mmHg) i tachypnoe > 30 oddechów/min, należy rozważyć intubację i wentylację inwazyjną. Intubację należy przeprowadzić, jeśli PaO2/FiO2 wynosi < 100 mmHg. B↑</p> <p><u>Zalecenie 34.</u> Intubacja dróg oddechowych w przypadku COVID-19 powinna być wykonywana wyłącznie przy zastosowaniu środków ochrony osobistej. ↑↑</p> <p><u>Dobra praktyka:</u> Wideolaryngoskopia jest sposobem na zachowanie większej odległości od pacjenta z COVID-19.</p> <p><u>Zalecenie 35.</u> U pacjentów z COVID-19 i ARDS, u których stosowana jest wentylacja mechaniczna, objętość oddechowa powinna wynosić ≤ 6 ml/kg standardowej masy ciała, a ciśnienie wdechowe ≤ 30 cmH2O. ↑</p> <p><u>Zalecenie 36.</u> Ustalenie orientacyjnych wartości PEEP u chorych na COVID-19 powinno opierać się na wartościach wskazanych w tabeli ARDS-NET. Bliskie monitorowanie stanu pacjenta pozwala na dostosowanie wartości PEEP do indywidualnej sytuacji pacjenta. ↑</p> <p><u>Zalecenie 37.</u> Po upływie 8–12 tygodni od hospitalizacji należy przeprowadzić badania kontrolne ozdowieńców w celu oceny odległych następstw zakażenia. ↑</p> <p><u>Zalecenie 35.</u> Pacjenci z COVID-19 powinni zostać objęci paliatywnym leczeniem objawów. A↑↑</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dusznosc: opioidy • Niepokoj: benzodiazepiny • Rzęzenie przedśmiertne: leki antycholinergiczne • Majaczenie: neuroleptyki. <p>Siła zaleceń:</p> <ul style="list-style-type: none"> ↑↑ silne zalecenie za interwencją ↑ słabe zalecenie za interwencją ↔ zalecenie otwarte ↓ słabe zalecenie przeciw interwencji ↓↓ silne zalecenie przeciw interwencji