

Bezpieczeństwo stosowania leków w ciąży

Safety Of Drugs During Pregnancy

dr n. farm. Magdalena Stolarczyk

Słowa kluczowe: leki w ciąży, farmakokinetyka leków w ciąży, przenikanie leków przez łożysko, działanie teratogenne, klasyfikacje leków, zasady stosowania leków w ciąży

Streszczenie

Stosowanie leków w ciąży jest kwestią bardzo trudną i skomplikowaną. Każdorazowe podanie leku kobiecie ciężarnej powinno być poprzedzone określeniem farmakokinetyki leku w czasie ciąży, jego przenikania do łożyska i oddziaływania na płód. Ponadto konieczne jest przeanalizowanie indywidualnej sytuacji pacjentki wraz z dokładnym oszacowaniem korzyści i ryzyka dla niej i dla jej dziecka. Pomocne w tym mogą być aktualne klasyfikacje i rekomendacje.

Key words: drugs during pregnancy, pharmacokinetics of drugs during pregnancy, penetration of drugs through the placenta, teratogenic effect, drug classifications, rules of using drugs during pregnancy

Summary

The use of drugs during pregnancy is a very difficult and complicated issue. Each administration of the drug to a pregnant woman should be preceded by the evaluation of the pharmacokinetics of the drug during pregnancy, its transfer to the placenta and effects on the fetus. In addition, it is necessary to analyze the individual situation of the patient with a careful assessment of the benefits and risks for her and her baby. Current classifications and recommendations may be helpful in it.

Wprowadzenie

Kwestia stosowania leków w ciąży, jest kwestią trudną, skomplikowaną i niejednokrotnie przysparzającą wiele problemów i wątpliwości - zarówno medykom, opiekującym się przyszłą mamą jak i samej kobiecie. Jednocześnie jest to kwestia, z którą lekarze, zajmujący się kobietami w ciąży, stykają się na co dzień. To oni, na podstawie swojej wiedzy, wykształcenia, doświadczenia oraz aktualnych doniesień naukowych muszą określić zarówno korzyści płynące ze stosowania leków w tym okresie jak również przeanalizować i oszacować ryzyko ewentualnego niekorzystnego oddziaływania produktów leczniczych na pacjentkę, płód jak również na przebieg ciąży i porodu. Niejednokrotnie szacowanie korzyści i ryzyka podania leku kobiecie ciężarnej jest bardzo trudne. Powinno się ono odbywać poprzez przeanalizowanie indywidualnej sytuacji zdrowotnej pacjentki oraz uwzględnienie różnych kwestii, takich jak farmakokinetyka leków, przenikanie substancji leczniczych przez łożysko oraz ewentualne ich oddziaływanie na dziecko. Pomocne w tym mogą być klasyfikacje leków stosowanych w ciąży.

Historia talidomidu

Pisząc o stosowaniu leków w czasie ciąży, warto przypomnieć sobie historię jednego z najbardziej znanych przykładów niekorzystnego i niebezpiecznego oddziaływania leków na płód a mianowicie historię talidomidu.

Talidomid został opracowany w Niemczech i wprowadzony do leczenia w latach 50 XX wieku jako środek o działaniu przeciwwymiotnym, przeciwbólowym i nasennym. Leki zawierające talidomid zalecane były kobietom w ciąży w celu zapobiegania porannym mdłościom i były określane jako bezpieczne, a w niektórych krajach sprzedawane były nawet bez recepty. Bardzo szybko zauważono, że stosowanie leków zawierających talidomid w czasie ciąży, szczególnie w pierwszych 50-ciu dniach, wiązało się z występowaniem charakterystycznych anatomicznych wad wrodzonych u noworodków takich jak: krótkich zniekształconych kończyn, braku fragmentów kończyn, braku kończyn, nienaturalnych proporcji ciała, uszkodzenia oczu, uszu, narządów płciowych i narządów wewnętrznych. Zespół takich wrodzonych wad, związanych z wewnątrzmaciczną ekspozycją na talidomid określony został mianem embriopatii talidomidowej. W ciągu tylko kilku lat od wprowadzenia talidomidu na rynek zarejestrowano aż 15 tysięcy przypadków anatomicznych wad wrodzonych u dzie-

Niepożądane działania farmakoterapii a bezpieczeństwo ruchu drogowego

Adverse Drug Effects Of Pharmacotherapy And Road Safety

dr hab. Jarosław Woron^{1,2,3}, mł. insp. dr Krzysztof Dymura⁴

¹Zakład Farmakologii Klinicznej Katedry Farmakologii Wydziału Lekarskiego UJ CM Kraków

²Uniwersytecki Ośrodek Monitorowania i Badania Niepożądanych Działań Leków, Katedra Farmakologii Wydziału Lekarskiego UJ CM

³Szpital Uniwersytecki w Krakowie, Oddział Kliniczny Anestezjologii i Intensywnej Terapii

⁴Komendant Miejski Policji w Nowym Sączu

Słowa kluczowe: farmakoterapia, działania niepożądane, ruch drogowy

Streszczenie

Niepożądane działania leków mogą wykazywać niekorzystny wpływ na sprawność psychofizyczną uczestników ruchu drogowego. Niestety, jak wynika z praktyki, lekarze, farmaceuci czy ratownicy medyczni nie orientują się w aspekcie zagrożeń, jakie może spowodować prowadzenie pojazdów przez pacjenta, który przyjmuje leki. W pracy przedstawiono praktyczne aspekty wpływu leków na bezpieczeństwo ruchu drogowego.

Key words: pharmacotherapy, side effects, road traffic

Summary

Adverse drug effects may have an adverse effect on the psychophysical fitness of road users. Unfortunately, as practice shows, doctors, pharmacists and paramedics are not aware of the risks that can be caused by driving a patient who takes drugs. The paper presents the practical aspects of the influence of drugs on road safety.

Wprowadzenie

W mediach w aspekcie bezpieczeństwa ruchu drogowego szczególnie zwraca się uwagę na zagrożenie wynikające z używania przez prowadzących pojazdy alkoholu, narkotyków i dopalaczy.

Praktycznie nie prowadzi się skutecznych akcji informacyjnych dotyczących niepożądanego wpływu farmakoterapii na bezpieczeństwo ruchu drogowego. Niestety jak wynika z praktyki lekarze, farmaceuci czy ratownicy medyczni nie orientują się w aspekcie zagrożeń, jakie może spowodować prowadzenie pojazdów przez pacjenta, który przyjmuje leki.

Upośledzenie sprawności psychofizycznej może być także konsekwencją niekorzystnych interakcji pomiędzy lekami stosowanymi w politerapii, co ma szczególne znaczenie w przypadku stosowania leków przeciwhistaminowych jak i psychotropowych.

Z uwagi na fakt, że pacjenci rzadko zapoznają się z treścią ulotek dolekowych informacja na temat zagrożeń związanych z upośledzeniem sprawności psychofizycznej nie jest percepowana.

Warto przypomnieć, że *nawet co piąty wypadek może być spowodowany przez kierowców, którzy są pod wpływem leków wpływających niekorzystnie na sprawność psychofizyczną.*

Warto pamiętać, że w przypadku stosowania leków działających sedatywnie lub powodujących osłabienie uwagi i czujności czas opóźnienia w reakcji waha się pomiędzy 2 a 5 sekund. W praktyce oznacza to, że w przypadku gdy pojazd porusza się z szybkością 50 km/h, każda sekunda spóźnienia to dodatkowo przejechanie 13,9 m, natomiast przy szybkości 70 km/h, każda sekunda opóźnienia w reakcji oznacza dodatkowo przejechane 19,4 m. U pacjentów przyjmujących leki, które mogą upośledzać sprawność psychofizyczną mogą najczęściej występować objawy niepożądane takie jak :

- senność
- nadmierna sedacja
- zaburzenia widzenia – zawężenie pola widzenia, zaburzenia oceny odległości
- splątanie
- zaburzenie napięcia mięśniowego- wydłużenie czasu reakcji
- uczucie zmęczenia

Przez kilka ostatnich lat w Małopolsce prowadziliśmy wspólnie z Wydziałem Ruchu Drogowego Komendy Wojewódzkiej Policji w Krakowie akcję informacyjną KIEROWCY I LEKI, podczas której informowaliśmy zarówno o aspektach medycznych jak i prawnych związanych ze stosowaniem farmakoterapii i prowa-

Decyzje organów europejskich dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii

Decisions Of The European Union Bodies Regarding Pharmacovigilance

Aleksandra Sobczak

Departament Monitorowania Niepożądaných Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: procedury wyjaśniające/arbitrażowe dotyczące bezpieczeństwa, wyniki procedur wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSURs), wyniki procedur podziału pracy PSUR

Streszczenie

W artykule przedstawione są streszczenia decyzji Organów Europejskich, dotyczące bezpieczeństwa farmakoterapii, opublikowane na stronach internetowych: Europejskiej Agencji Leków (EMA), Grupy Koordynacyjnej ds. Procedur Wzajemnego Uznania i Zdecentralizowanej dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (CMDh) oraz w Rejestrze Komisji Europejskiej w okresie od października do grudnia 2020 r.

Key words: safety-related referral procedures, outcomes of single assessments of periodic safety update reports (PSURs), outcomes of informal PSUR worksharing procedures

Summary

The article presents summaries of decisions of the European Union Bodies regarding pharmacovigilance, published in the period from October 2020 to December 2020, on the websites of the European Medicines Agency (EMA), the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralized Procedures – Human (CMDh) and the Community Register.

Procedury wspólnej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUSA)

Tabela 1. Lista substancji czynnych, dla których Komitet PRAC, przeprowadził wspólną ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUSA) w okresie od października do grudnia 2020 r., która zakończyła się rekomendacją o braku konieczności wprowadzania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Abemacyklib	Certolizumab pegol
Aceklufenak	Chlorek itru (⁹⁰ Y)
Aksykabtagen cyloleucel	Chlormetyna
Amitryptylina + chlordiazepoksyd	Cilostazol
Amlodypina + telmisartan	Cyklokrzemian sodowo-cytrkonowy
Andeksanet alfa	Cyklosporyna (do stosowania miejscowego)
Aprotynina	Dakomitynib
Awelumab	Damoktokog alfa pegol
Belimumab	Dapagliflozyna
Benralizumab	Darwadstrocel
Betaina bezwodna (tylko dla produktów rejestrowanych centralnie)	Deksmedetomidyna
Bewacyzumab	Deksrazoksan
Bezlotoksumab	Dichlorek radu-223
Białka osocza ludzkiego	Doksylamina
Bikalutamid	Dorawiryna
Brolucizumab	Dorawiryna + lamiwudyna + dizoproksyl tenofowiru
Brygatynib	Durwalumab
Brymonidyna (tylko dla produktów rejestrowanych centralnie)	Eftrenonakog alfa
Burosumab	Eluksadolina
Ceftazydym + awibaktam	Emtrycytabina
Ceftolozan + tazobaktam	Emtrycytabina + alafenamid tenofowiru
Cemiplimab	Emtrycytabina + ryłpiwiryna + alafenamid tenofowiru
Cerliponaza alfa	Enoksaparyna
	Epoetyna beta

Rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków dotyczące wyników przeprowadzonej oceny sygnałów w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych

Recommendations Of The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Of The European Medicines Agency Regarding The Results Of The Signal Assessment As Part Of The Safety Monitoring Of Medicinal Products

Aleksandra Sobczak

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Słowa kluczowe: rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC) Europejskiej Agencji Leków, ocena sygnałów bezpieczeństwa, zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta

Streszczenie

W artykule przedstawione są rekomendacje Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru Nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, wynikające z przeprowadzonej oceny sygnałów, opublikowane na stronie Europejskiej Agencji Leków (EMA), w okresie od października do grudnia 2020 r.

Key words: Recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) of the European Medicines Agency, assessment of safety signals, changes in the summary of product characteristics (SmPC) and package leaflet (PL)

Summary

In the article are presented recommendations of the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC), resulting from the evaluation of signals, published on the website of the European Medicines Agency (EMA) in the period from October 2020 to December 2020.

Zalecenia PRAC przyjęte na posiedzeniu w dniach 28 września-1 października 2020 r.

Cytalopram, deswenlafaksyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, milnacyprian, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna, worytoksetyna – krwotok poporodowy (EPITT nr 19552)

W punktach 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), 4.6 (Wpływ na płodność, ciążę i laktację) i 4.8 (Działania niepożądane) ChPL dodano informacje na temat zwiększonego ryzyka krwotoku poporodowego w związku ze stosowaniem leków przeciwdepresyjnych przez kobiety w ciąży, w szczególności leków z grupy SSRI i SNRI oraz worytoksetyny.

Pembrolizumab – zespół Sjögrena (EPITT nr 19564)
Punkt 4.8 (Działania niepożądane) ChPL zaktualizowano o nowe działanie niepożądane w kategorii „Za-

burzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej”: zespół Sjögrena.

Zalecenia PRAC przyjęte na posiedzeniu w dniach 26-29 października 2020 r.

Ceftriakson – encefalopatia (EPITT nr 19492)

Zmiana nastąpiła w punktach 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i 4.8 (Działania niepożądane) ChPL i dotyczy dodania informacji na temat odnotowania przypadków encefalopatii.

Dabrafenib, trametynib – sarkoidoza (EPITT nr 19574)

W punktach 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) i 4.8 (Działania niepożądane) ChPL dodano informacje dotyczące ryzyka sarkoidozy, której przypadki odnotowywano w przy jednoczesnym stosowaniu dabrafenibu i trametynibu.

Krótką historia szczepionek mRNA

A Brief History Of mRNA Vaccines

Prof. dr hab. Krzysztof L. Krzystyniak

Profesor em., Université du Québec à Montréal (UQAM), Québec, Canada, Wyższa Szkoła Inżynierii i Zdrowia w Warszawie

Słowa kluczowe: szczepionki mRNA, SARS-2/CoV, COVID-19

Streszczenie: Nowatorskie szczepionki na bazie mRNA mają szereg zalet w porównaniu z szczepionkami opartymi na plazmidowym DNA i wektorach wirusowych. Co ważne, szczepionki mRNA nie generują zakaźnych cząstek ani nie integrują się z genomem komórek gospodarza. Mogą indukować ekspresję antygeny in situ bez konieczności przekraczania bariery błony jądrowej w celu syntezy białka antygenowego. Ponadto szczepionki mRNA można wytwarzać szybko, w zasadzie w ciągu kilku dni od uzyskania informacji o sekwencji genów, przy użyciu całkowicie syntetycznych procesów produkcyjnych. Po szczepieniu szczepionka oparta na mRNA naśladuje infekcję wirusową, aby eksponować antygeny szczepionkowe in situ, powodując indukcję zarówno humoralnej, jak i cytotoksycznej odpowiedzi komórek T. Ta zaleta ma kluczowe znaczenie dla eliminacji infekcji SARS-2, w której do osiągnięcia skuteczności ochronnej wymagane są silne humoralne i komórkowe odpowiedzi immunologiczne. Silne, długotrwałe i bezpieczne odpowiedzi immunologiczne obserwowane w modelach zwierzęcych, a także zachęcające dane z wczesnych badań klinicznych sprawiają, że oparte na mRNA szczepienia przeciwko pandemii SARS-2-CoV są atrakcyjną alternatywą dla konwencjonalnych rozwiązań tworzenia szczepionek.

Key words: mRNA vaccines, SARS-2/CoV, COVID-19

Summary: Novel mRNA-based vaccines have several advantages over plasmid DNA and viral vector-based vaccines. Importantly, mRNA vaccines do not generate infectious particles or integrate in the genome of the host cells. They can induce antigen expression in situ without the need to cross the nuclear membrane barrier for synthesis of antigen protein. In addition, mRNA vaccines can be produced rapidly, possibly within days of obtaining gene sequence information, using completely synthetic manufacturing processes. Upon vaccination, mRNA-based vaccine mimic a viral infection to expose vaccine antigens in situ, resulting in induction of both humoral and cytotoxic T cell responses. This advantage is critical for the elimination of SARS-2 infection in which potent humoral and cellular immune responses are required to achieve protective efficacy. Potent, long-lasting, and safe immune responses observed in animal models, as well as encouraging data from early clinical trials, make mRNA-based vaccination against pandemic SARS-2-CoV an attractive alternative to conventional vaccine approaches

Skróty użyte w tekście

Ad (adenovirus) – adenowirus

ACE2 (angiotensin-converting enzyme 2) – konwertaza angiotensyny 2

ADE (antibody-dependent enhancement) – wzmocnienie zależne od przeciwciał

ARDS (acute respiratory distress syndrome) – zespół ostrej niewydolności oddechowej

COVID-19 – koronawirus SARS-2/CoV

DC (dendritic cells) – komórki dendrytyczne

FP (fusion peptide) – peptyd fuzji

HP (heptad repeat) – domena powtórzona

LIPS (luciferase immunoprecipitation, fluid-phase system) – system immunoprecypitacji lucyferazy

MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) – Środkowo-Wschodni koronawirus zespołu oddechowego

RNA (messenger RNA) – informacyjny kwas rybonukleinowy

MV (measles virus) – wirus odry

MVA (modified vaccinia virus Ankara) zmodyfikowany wirus krowianki Ankara

NK (natural killers) – komórki NK

NSP (non-structural proteins) – białka niestrukturalne

NTD (N-terminal domain) – domena N-końcowa

ORF (open reading frame) – otwarta ramka odczytu

pDNA (plasmid DNA) – DNA plazmidu

PPR (patterns recognition receptors) – receptory rozpoznawania wzorców

RBD (receptor binding domain) – domena wiązania receptora

RT-PCR (real-time polymerase chain reaction) – reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym

tPA (tissue plasminogen activator) – tkankowy aktywator plazminogenu

VSV (vesicular stomatitis virus) – wirus pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej

WHO (World Health Organization) – Światowa Organizacja Zdrowia

Farmakopea w czasach pandemii. Monografia *Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum*

*Pharmacopoeia In Times Of A Pandemic.
Monograph Solutio Antiseptica Spirituosa Ad Usum Dermicum*

Dr n. farm. Ewa Leciejewicz-Ziemecka

Departament Farmakopei

Słowa kluczowe: farmakopea, pandemia COVID-19

Streszczenie

Pandemia COVID-19 wpłynęła na wszystkie dziedziny życia. W szczególności instytucje związane ze zdrowiem publicznym bezpośrednio uczestniczą w walce z pandemią lub taką działalność wspomagają; tak jest w przypadku organów farmakopealnych, opracowujących farmakopee, oficjalne wydawnictwa zawierające obowiązujące standardy jakości dla substancji i produktów leczniczych.

Key words: pharmacopoeia, COVID-19 pandemic

Summary

The COVID-19 pandemic has affected all areas of life. In particular, public health institutions are directly involved in fighting the pandemic or supporting such activities, as is the case with pharmacopoeial authorities that develop pharmacopoeia, an official publication containing current quality standards for substances for pharmaceutical use and medicinal products.

Monografia Farmakopei Polskiej *Solutio antiseptica spirituosa ad usum dermicum*

W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) uznała skalę zachorowań na ostrą zakaźną chorobę układu oddechowego COVID-19 wywoływaną przez wirusa SARS-CoV-2 za pandemię, w tym też czasie pierwsze przypadki tej choroby stwierdzono na terenie Polski. Konieczność ochrony obywateli przed nie do końca znaną chorobą i jej śmiertelnymi skutkami wymusiła drastyczne ograniczenia zarówno życia codziennego społeczeństwa całego świata, jak i zmiany w funkcjonowaniu wszystkich przedsiębiorstw i instytucji. Szczególną rolę w pandemii, trwającej do dnia dzisiejszego, odgrywają instytucje związane ze zdrowiem publicznym, które najczęściej bezpośrednio uczestniczą w walce z pandemią lub taką działalność wspomagają, tak jak w przypadku światowych i narodowych farmakopei i organizacji związanych z farmacją.

W początkowym okresie pandemii Międzynarodowa Federacja Farmaceutyczna (*International Pharmaceutical Federation, FIP*) opublikowała specjalny przewodnik (przetłumaczony przez Polskie Towarzystwo Farmaceutyczne), zawierający dostępną w tym czasie wiedzę na temat samej choroby, diagnostyki,

możliwości ograniczania jej rozprzestrzeniania się, a także zalecenia dla farmaceutów jako pracowników służby zdrowia. Dodatkowo, jednym z załączników był *Przewodnik WHO dotyczący sporządzania preparatów dezynfekcyjnych*, zawierający opis dwóch przykładowych preparatów antyseptycznych, w zakresie ich składu i sposobu sporządzania na skalę apteczną. Należy podkreślić, że problem dostępności środków dezynfekcyjnych był jednym z kluczowych zagadnień w pierwszym okresie pandemii. Dezynfekcja, bowiem, obok załaniania ust i nosa, a także izolacji, była wówczas i jest nadal powszechnym sposobem walki z wirusem (podobnie było w innych epidemiach jak SARS i MERS). Wzmożone zapotrzebowanie na te środki spowodowały w początkowym okresie pandemii poważne ograniczenia ich dostępności, a niekiedy braki. Czasowym i częściowym rozwiązaniem takiego problemu okazała się możliwość sporządzania preparatów antyseptycznych w aptekach.

Zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne (art. 2 pkt. 10 i 12) w aptecce sporządzane mogą być leki apteczne (zgodnie z recepturą farmakopealną) i leki recepturowe (na podstawie recepty lekarskiej). Aby umożliwić aptekom sporządzanie leku aptecznego o właściwościach antyseptycznych, z inicjatywy i z udziałem środowiska farmaceutycznego, w tym Polskiego To-

Produkty biobójcze w walce z pandemią COVID-19

Biocides In The Fight Against The Covid-19 Pandemic

Iwona Wiśniewska¹, Barbara Jaworska-Łuczak²

¹Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych, ²Wiceprezes ds. Produktów Biobójczych

Słowa kluczowe: SARS-CoV-2, COVID-19, pandemia, produkty biobójcze, dezynfekcja, wytyczne, rekomendacje, Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)

Streszczenie:

Artykuł obejmuje zagadnienia związane ze stosowaniem produktów biobójczych do dezynfekcji w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się koronawirusa SARS-CoV-2 powodującego chorobę COVID-19. W artykule przedstawiono wytyczne i rekomendacje agencji unijnych i światowych takich jak Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) czy Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) mających na celu ułatwienie zwalczania pandemii.

Key words: SARS-CoV-2, COVID-19, pandemic, biocides, disinfection, guidelines, recommendations, European Chemicals Agency (ECHA), World Health Organisation (WHO), European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

Summary:

An article includes topics related to the use of biocidal products for disinfection to prevent of transmission of the SARS-CoV-2 coronavirus causing COVID-19 disease. The article also presents guidelines and recommendations of EU and global agencies, such as the European Chemicals Agency (ECHA), the World Health Organization (WHO) or the European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) useful in the fight against pandemic.

Wprowadzenie

Pandemiczna, od 2020 roku, sytuacja epidemiologiczna, zarówno krajowa jak i światowa, wymaga podejmowania zdecydowanych działań w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się wirusa SARS-CoV-2 z gatunku *Betacoronavirus* należącego do rodziny *Coronaviridae* wywołującego chorobę COVID-19.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) w wytycznych z 19 marca 2020 roku podkreśliła, że podczas zagrożenia epidemiologicznego podstawowe znaczenie ma zapewnienie warunków sanitarnych i higienicznych [1]. Jednym z najważniejszych środków zapobiegających zakażeniu koronawirusem SARS-CoV-2 jest właściwa higiena rąk, zwłaszcza że głównymi drogami przenoszenia wirusa jest droga kropelkowa i kontaktowa.

Transmisja kontaktowa występuje, gdy zanieczyszczone dłonie dotykają błony śluzowej jamy ustnej, nosa lub oczu; wirus może być również przenoszony przez zanieczyszczone ręce z jednej powierzchni na drugą, co powoduje pośrednią transmisję kontaktową. Z tego powodu istotnym jest również utrzymanie

w czystości powierzchni, ponieważ mogą na nich znaleźć się zakaźne kropelki z dróg oddechowych. Nie jest pewne, jak długo wirus wywołujący COVID-19 może przetrwać na powierzchniach, ale wydaje się, że podobnie jak inne koronawirusy - od 2 godzin do 9 dni w zależności od rodzaju powierzchni, temperatury, wilgotności względnej czy obciążenia.

Wirus SARS-CoV-2 nie został z kolei wykryty w wodach pitnych i na tej podstawie uważa się, że ryzyko zakażenia się tą drogą jest niskie. Podobnie, jak dotąd nie ma dowodów na to, aby był on przenoszony przez kanalizację i/lub oczyszczalnie ścieków.

Środki do dezynfekcji

Środki dezynfekujące wykorzystywane do ograniczenia rozprzestrzeniania się koronawirusa SARS-CoV-2 są sklasyfikowane jako produkty biobójcze i podlegają przepisom rozporządzenia 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (BPR) [2].