

# Produkty biobójcze w walce z pandemią COVID-19

## *Biocides In The Fight Against The Covid-19 Pandemic*

Iwona Wiśniewska<sup>1</sup>, Barbara Jaworska-Łuczak<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych, <sup>2</sup>Wiceprezes 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 przeniesienia 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].

W okresie pandemicznej sytuacji epidemiologicznej mogą być one udostępniane na rynku i stosowane, również w ekstraordynaryjnym trybie – zgodnie z art. 55 ust. 1 BPR, który mówi, iż „*Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, którego nie można powstrzymać innymi środkami.*”

Produkty biobójcze, dla których wydawane są pozwolenia zgodnie z art. 55 ust. 1 BPR nie mogą jednak stanowić zagrożenia dla użytkowników oraz muszą być wystarczająco skuteczne. W związku z tym w procedurze tej udostępniane są na rynku i stosowane produkty, dla których przeprowadzona została ocena skuteczności i bezpieczeństwa, lub które zawierają substancje czynne ocenione i zatwierdzone na poziomie europejskim, a produkty zawierające te substancje są stosowane zgodnie z warunkami zatwierdzenia lub też zawierają substancje czynne rekomendowane przez agencje unijne, WHO lub Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC). Wykaz produktów udostępnionych na rynku zgodnie z art. 55 ust. 1 BPR w państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) jest dostępny na stronie Europejskiej Agencji Chemicznych (ECHA) [3].

## Higiena rąk

Higiena rąk stanowi podstawowy środek ograniczający rozprzestrzenianie się zakażeń i w związku z tym zaproponowano szereg strategii promocji higieny rąk oraz poprawy przestrzegania jej zasad.

Zorganizowana przez WHO światowa inicjatywa „*Higiena rąk to bezpieczna opieka*” wpisuje się w strategię ograniczania rozprzestrzeniania się koronawirusa SARS-CoV-2 [4]. Higiena rąk obejmuje mycie wodą z mydłem techniką 5 kroków zalecaną przez WHO [5] w przypadku, gdy ręce są zabrudzone. Cały proces powinien trwać 40-60 sekund i obejmować dokładne mycie wszelkich zagłębień dłoni.

Z kolei higieniczna dezynfekcja rąk obejmuje wcieranie środka dezynfekcyjnego w suche ręce przez 20-30 sekund [6]. Produkty do dezynfekcji są szczególnie przydatne do użytku w sytuacjach, gdy higiena rąk jest utrudniona z powodu braku dostępu do urządzeń do higieny bądź czystej wody.

Do higienicznej dezynfekcji rąk WHO zaleca produkty zawierające 60-80% etanolu, izopropanolu lub propanolu albo mieszaniny tych alkoholi. Produkty zawierające powyżej 90% alkoholi są mniej skuteczne. W wytycznych Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations [7] zawarto receptury dotyczące przygotowania produktów skutecznych do dezynfekcji rąk opartych na alkoholu etylowym lub alkoholu izopropylowym. Zalecane formułacje obejmują:

- etanol o zawartości końcowej w produkcie 80% lub
- izopropanol o zawartości 75%,
- nadtlenek wodoru (0,125%) mający na celu inaktywację sporów bakterii w roztworze oraz
- glicerynę (1,45%) pełniącą funkcję humektantu.

Według ekspertów WHO powyższe formułacje mogą być stosowane zarówno do higienicznej, jak i chirurgicznej dezynfekcji dłoni. Formułacje te zostały przetestowane przez referencyjne laboratoria WHO zgodnie z normą EN 1500. Wykazują działanie bójcze wobec bakterii Gram dodatnich, Gram ujemnych, wirusów otoczkowych i bezotoczkowych oraz prątków i grzybów.

WHO zdecydowanie zaleca, **aby nie dodawać żadnych innych składników**; w przypadku jakichkolwiek uzupełnień formułacji konieczne jest podanie pełnego uzasadnienia wraz z udokumentowanym bezpieczeństwem dodatku oraz jego kompatybilności z innymi składnikami. **Nie zaleca się też dodawania aromatów** ze względu na ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych.

Korzystanie z ogólnodostępnych stanowisk higieny rąk powinno być obowiązkowe przed przekroczeniem progu wejścia do dowolnego budynku użyteczności publicznej oraz do wszelkich środków transportu publicznego w czasie pandemii COVID-19 [8].

WHO w swoich wytycznych podkreśla, że w świetle wielu opracowań produkty na bazie alkoholu są dobrze tolerowane i w związku z tym są bardziej akceptowalne niż środki dezynfekcyjne zawierające inne substancje czynne np. czwartorzędowe związki amoniowe.

nowe, jodynę czy jodofory, chlorheksydynę, triklosan lub chloroksylenol. Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry spowodowane przez stosowanie produktów do dezynfekcji rąk na bazie alkoholu występuje niezwykle rzadko.

## Dezynfekcja powierzchni

Dezynfekcja powierzchni jest obok dezynfekcji rąk skutecznym sposobem ograniczania rozprzestrzeniania się koronawirusa SARS-CoV-2 [9]. Powierzchnie w placówkach służby zdrowia obejmują meble i inne stałe elementy zarówno wewnątrz, jak i na zewnątrz pokoi pacjentów i łazienek, takie jak stoły, krzesła, ściany, włączniki światła, sprzęt elektroniczny, umywalki, toalety, a także powierzchnie sprzętu medycznego, jak na przykład: mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, stetoskopy, łóżka, wózki inwalidzkie i inkubatory. W placówkach niezwiązanych z opieką zdrowotną, powierzchnie obejmują umywalki i toalety, elektronikę (ekrany dotykowe i elementy sterujące), meble i inne stałe elementy, takie jak blaty, schody szyny, podłogi i ściany.

Pierwszym podstawowym krokiem w każdym procesie dezynfekcji jest *czyszczenie* obejmujące zarówno stosowanie wody i mydła lub neutralnego detergentu, jak i działanie mechaniczne (szczotkowanie lub szorowanie). Wstępne oczyszczenie powierzchni pozwala na usunięcie i zmniejszenie obecności substancji organicznych, takich jak krew, wydzieliny i wydaliny mogących utrudniać bezpośredni kontakt produktu do dezynfekcji z powierzchnią oraz dezaktywować jego właściwości lub sposób działania.

Roztwory dezynfekujące należy przygotować i stosować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi objętości i czasu kontaktu. Produkty niewłaściwie rozcieńczone w trakcie przygotowania (stężenie zbyt duże lub zbyt niskie) mogą nie wykazywać pożądanej skuteczności. Ponadto, wysokie stężenia zwiększają narażenie użytkowników na substancje chemiczne, a także mogą uszkodzić powierzchnie. Należy stosować wystarczającą ilość roztworu dezynfekującego, zgodnie z zaleceniami producenta, tak, aby powierzchnia pozostała mokra wystarczająco długo umożliwiając produktowi skuteczne działanie.

Należy zauważyć, że wirus SARS-CoV-2 jest wirusem otoczkowym z delikatną zewnętrzną otoczką lipidową, a wirusy otoczkowe są mniej stabilne w środowisku w porównaniu do wirusów bezotoczkowych, takich jak: adenowirusy, norowirusy czy rotawirusy

oraz są bardziej podatne na produkty biobójcze m.in. na bazie podchlorynu sodu, w których substancją czynną jest uwalniany się chlor. *Produkty oparte na chlorze* wykazują szerokie spektrum działania. W kontekście COVID-19 zaleca się stężenie 0,1%, które jest wystarczające do inaktywacji zdecydowanej większości patogenów mogących występować w placówkach opieki zdrowotnej. Jednak w przypadku dużych wycieków krwi i płynów ustrojowych zalecane jest stężenie 0,5%. Podchloryn sodu jest jednak szybko inaktywowany w obecności materiału organicznego, dlatego też, niezależnie od zastosowanego stężenia ważne jest, aby najpierw dokładnie oczyścić powierzchnie. Należy jednak pamiętać, że wysokie stężenia chloru mogą prowadzić do korozji metalu i podrażnień skóry lub błon śluzowych, a także do potencjalnych skutków ubocznych związanych z zapachem chloru u osób wrażliwych, takich jak np. osoby z astmą.

Do dezynfekcji powierzchni WHO zaleca również produkty na bazie *etanolu (70%)*. Można rozważyć również inne środki dezynfekujące, pod warunkiem, że producenci zalecają je dla docelowych mikroorganizmów, zwłaszcza wirusów otoczkowych.

ECDC w swoim raporcie technicznym wskazuje też na możliwość stosowania do dezynfekcji powierzchni chlorku benzalkoniowego (0,05%) [10].

Podczas przygotowywania, rozcieńczania lub stosowania produktu do dezynfekcji należy zawsze uwzględniać zalecenia producentów dotyczące bezpiecznego stosowania produktu, a także unikania mieszania różnych rodzajów środków dezynfekujących. Osoby przeprowadzające dezynfekcję powinny nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej i być przeszkolone w zakresie bezpiecznego stosowania produktów biobójczych.

## Fumigacja

W przypadku zwalczania wirusa SARS-CoV-2 rutynowe stosowanie produktów do dezynfekcji na powierzchnie przez **spryskiwanie lub zamglawianie (fumigacja) w pomieszczeniach zamkniętych nie jest zalecane.**

Wskazuje się, że fumigacja jako podstawowa strategia dezynfekcji jest nieskuteczna poza strefami bezpośredniego spryskiwania. Ponadto rozpylanie środków dezynfekujących może powodować podrażnienie

oczu, dróg oddechowych lub skóry. Stosowanie do zamgławiania niektórych chemikaliów, takich jak formaldehyd, produkty na bazie chloru lub czwartorzędowe związki amoniowe nie jest zalecane ze względu na niekorzystny wpływ na zdrowie pracowników w obiektach, w których stosowane są te metody.

Spryskiwanie powierzchni zarówno w służbie zdrowia oraz w placówkach niezwiązanych z opieką zdrowotną, takich jak gospodarstwa domowe pacjentów może nie być skuteczne w usuwaniu materiału organicznego oraz może nie uwzględniać powierzchni osłoniętych przedmiotami, złożonymi tkaninami lub powierzchniami o skomplikowanych wzorach.

W niektórych krajach zatwierdzono fumigację przy użyciu nadtlenu wodoru metodą VHP (*Vaporized Hydrogen Peroxide*), ale jedynie w pomieszczeniach zamkniętych i bez obecności ludzi. W szczególności technologie tego rodzaju mogą być stosowane w placówkach służby zdrowia podczas finalnego sprzątnięcia pustych pokoi (np. po wypisaniu lub przeniesieniu pacjenta).

Technologie te uzupełniają, ale *nie* zastępują potrzeby ręcznych procedur czyszczenia i dezynfekcji. Należy podkreślić, że powinny być one stosowane na powierzchnie wstępnie ręcznie oczyszczone z materii organicznej.

Fumigacja przestrzeni zewnętrznych, takich jak ulice lub targowiska *nie* jest zalecana w celu inaktywacji wirusa SARS-CoV-2, ponieważ produkt biobójczy może być dezaktywowany przez brud, a ręczne czyszczenie i usuwanie z takich miejsc materii organicznej nie jest możliwe. Ponadto ulice i chodniki nie są uważane za rezerwuary zakażenia koronawirusem, a rozpylanie środków dezynfekujących, nawet na zewnątrz, może być szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.

## Kurtyny do dezynfekcji

WHO pod żadnym pozorem *nie* zaleca fumigacji osób środkami dezynfekującymi (np. w tunelu lub komorze). Zabieg taki może być szkodliwy fizycznie i psychicznie i nie zmniejsza zdolności zakażonej osoby do rozprzestrzeniania wirusa drogą kropelkową lub przez kontakt. Ponadto fumigacja osób za pomocą produktów biobójczych może spowodować podrażnienie oczu i skóry, skurcz oskrzeli spowodowany wdychaniem substancji chemicznych oraz skutki żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i wymioty.

## Postępowanie z tekstyliami

Zgodnie z rekomendacjami WHO[11] wszelkie tekstylia (ubranie, pościel, ręczniki) używane przez osoby za-

rażone koronawirusem SARS-CoV-2 powinny być prane w pralce w temperaturze 60–90°C z użyciem detergentu przeznaczonego do prania i dokładnie wysuszone.

## Podsumowanie

W okresie pandemii COVID-19 dużym wyzwaniem stało się zapewnienie dostępności produktów biobójczych do skutecznej dezynfekcji rąk i powierzchni mającej na celu ograniczenie rozprzestrzeniania się koronawirusa SARS-Cov-2.

Rekomendacje i wytyczne agencji unijnych, WHO czy ECDC mogą być pomocne dla państw członkowskich UE w opracowaniu skutecznej strategii zwalczania pandemii oraz zapewnienia skutecznych środków dezynfekcyjnych.

### Piśmiennictwo:

1. Water, sanitation, hygiene and waste management for the COVID-19 virus, WHO Interim guidance, 19 March 2020
2. ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012. r. str. 1, z późn. zm.)
3. <https://echa.europa.eu/covid-19>
4. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: a Summary. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care, 2009.
5. [https://www.who.int/docs/default-source/infection-prevention-and-control/how-to-handwash-poster.pdf?sfvrsn=8ab212f0\\_2\\_s](https://www.who.int/docs/default-source/infection-prevention-and-control/how-to-handwash-poster.pdf?sfvrsn=8ab212f0_2_s)
6. [https://www.who.int/docs/default-source/infection-prevention-and-control/how-to-handrub-poster.pdf?sfvrsn=f5e8bfb1\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/infection-prevention-and-control/how-to-handrub-poster.pdf?sfvrsn=f5e8bfb1_2)
7. Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations, Revised April 2010.
8. Recommendation to Member States to improve hand hygiene practices widely to help prevent the transmission of the COVID-19 virus, WHO INTERIM RECOMMENDATION 1 April 2020.
9. Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-19, WHO Interim guidance, 15 May 2012.
10. Interim guidance for environmental cleaning in non-healthcare facilities exposed to SARS-CoV-2. ECDC: Sztokholm; 18 February 2020.
11. Home care for patients with suspected or confirmed COVID-19 and management of their contact, WHO Interim guidance, 12 August 2012.

*Oświadczam, że powyższy artykuł nie był wcześniej publikowany (pod tym samym tytułem lub innym tytułem; nie stanowi również części innej publikacji) w innym wydawnictwie oraz na innym polu medialnym; niniejsze opracowanie nie zawiera treści uzyskanych w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami.*

Iwona Wiśniewska

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych