



关于 COVID-19 疫苗的全球移植共识指南

引言

以下文件提供了专家共识指南，可供各省器官捐献组织和地区移植和捐献项目在疫情期间用于指导对移植接受者接种 COVID-19 疫苗的管理。我们理解，各组织、项目和辖区将制定各自的政策。

由于形势快速演变，今后将定期与全国专家召开电话会议，讨论并更新本共识指南。这些讨论和共识本身将继续参考加拿大移植协会、加拿大血液服务咨询委员会、加拿大卫生部、加拿大公共卫生局、世界卫生组织、省级机构和国际合作伙伴（包括英国和西班牙）的建议。

本文件最后更新于 **2021 年 1 月 23 日**，并将随着新证据和信息出现而继续更新。

关于 COVID-19 和移植接受者我们了解哪些情况？

COVID-19 是由 SARS-CoV-2 病毒引起的疾病，这种病毒主要是呼吸道病毒，但可引起多系统疾病。多名器官移植接受者感染了 COVID-19，症状从轻症到需要加护病房治疗乃至死亡。目前尚不清楚 COVID-19 是否会因免疫抑制而加重；然而，许多移植病人还有其他合并症，如高龄、慢性肾病、糖尿病和心肺疾病，因而会增加患 COVID-19 重症的风险。肺移植病人似乎患重症的风险特别高。

在加拿大，COVID-19 疫苗的情况如何？

COVID-19 疫苗有几种配方，处于不同的开发和/或批准阶段。两种疫苗（辉瑞/BioNTech 和 Moderna 疫苗）已获加拿大卫生部的使用授权。这两种疫苗都是由脂质纳米颗粒中的 mRNA 组成，并有特定的储存条件。总共约有 70,000 人参加了这些疫苗的安慰剂对照第 3 期试验。辉瑞疫苗对免疫功能正常者的保护效力为 95%，适用于 16 岁及以上人群。Moderna 疫苗的保护效力为 94.1%，适用于 18 岁及以上人群。两种疫苗均为两剂系列。其他疫苗，包括牛津大学/阿斯利康公司的腺病毒载体疫苗（在第 3 期试验中有 62-90% 的保护效力）和强生公司的疫苗，也在考虑之中，未来可能会在加拿大获得授权。

COVID-19 疫苗的副作用有哪些？

疫苗接种后可能出现局部和全身副作用。其中包括局部触痛、肿胀和红斑。相对常见的全身症状包括发热、肌痛和头痛。在辉瑞疫苗试验中，全身症状在年龄较轻的群体中和接种第二剂疫苗后较为常见。同样，在 Moderna 疫苗试验中，接受第二剂疫苗后发生全身性事件更多。全身症状与 COVID-19 疾病相似，因此接种疫苗的病人应被告知在每次接种疫苗后最初几天发生这些症状的可能性。

关于移植接受者接种 COVID-19 疫苗，有哪些数据？

关于移植病人接种任何 COVID-19 疫苗，目前还没有保护效力、免疫原性或安全性等方面的数据。移植接受者没有参加疫苗的第 3 期研究。然而，随着疫苗在许多国家获得许可，预计会有更多信息。



移植病人可以接种 COVID-19 疫苗吗？

虽然还需要进一步的数据，但专家的意见是，移植病人可以接种该疫苗（见下文）。专家认为，基于 mRNA 疫苗的作用机制，没有理由怀疑不良事件会与普通人群有任何不同。根据专家的意见，疫苗的潜在益处可能大于理论风险。mRNA 会导致疫苗特异性免疫反应，根据疫苗的机制，以及在移植人群中使用其他疫苗的广泛经验，接种疫苗后产生同种异型免疫或排异的可能性不大。为了获得最佳的疫苗保护效力，建议：

- 如有可能，应在移植前接种疫苗，最后一剂在移植前至少 1-2 周接种。
- 在等待接种疫苗的过程中，没有必要让病人暂缓移植。
- 对于移植后的病人，无论诱导治疗如何，都要在移植后至少等待 1 个月才能接种疫苗。
- 理想情况下，应在推荐的间隔期内接种完整的 2 剂系列（辉瑞或 Moderna 疫苗）。如果病人在第一剂和第二剂之间接受移植，则在移植后 1 个月打第二剂。不建议增加剂量。
- 对于正在积极治疗急性排异反应的病人，可以推迟 1 个月接种疫苗。
- 给予 rituximab 后至少 3 个月内避免打疫苗，以提高保护效力。
- 如果病人以前感染过 COVID-19，则应在诊断和症状康复 90 天后再打 COVID-19 疫苗。
- 由于没有疫苗同时施打的研究，因此在接种 COVID-19 疫苗后 2 周内应避免接种其他疫苗。
- 对疫苗中的已知成分（如聚乙二醇）曾产生过过敏反应的病人不应接种疫苗。
- 由于预计保护效力低于普通人群，强烈建议病人继续实行感染控制措施。此外，移植接受者的家庭接触者也应尽可能接种疫苗。

移植病人何时能打上疫苗？

在加拿大，目前优先考虑的群体是长期护理院居民/工作者、医务人员和原住民。当疫苗供应充足时，还将会确定其他的群体，最终疫苗将推广到普通人群。因此，很可能要到 2021 年 3 月或 4 月才能为移植病人接种疫苗。然而，在一些省份，移植病人可能会被优先考虑，但目前还不确定。未来可能会有更多的疫苗获得授权，对于不良事件的情况我们也有可能掌握更多其他信息。我们认识到，移植病人也可能在长期护理机构工作/居住，并且/或是医务人员。因此，这些群体将会较快打上疫苗。

儿童移植病人怎么办？

疫苗目前还未批准用于 16 岁以下的儿童，但一经批准，我们预计类似的建议将适用于儿童移植病人。目前正在进行 12 岁及以上人群的研究。

国内和国际上有什么建议？

美国疾控中心免疫接种咨询委员会（ACIP）和英国疫苗接种和免疫联合委员会（JCVI）已经表示，在有疫苗供应时，可以给免疫受损人群接种。JCVI 已将接受移植的病人列为优先考虑的易感人群。美国移植学会（AST）和国际心肺移植学会（ISHLT）也建议，在有 COVID-19 疫苗供应时，可以给移植病人接种。加拿大卫生部和美国食品与药物管理



局（FDA）虽然表示没有关于免疫受损人群的保护效力和不良事件的数据，但并没有禁止给这一人群接种疫苗。

加拿大国家免疫咨询委员会已经更新其建议并表示，在考虑风险与效益并向个人告知此时尚无有关保护效力和安全性的数据之后，可以给免疫力受损病人接种疫苗。在免疫抑制状态下，保护效力可能降低，免疫受损病人应继续实行针对 COVID-19 的感染控制措施。

摘要

鉴于：(a) COVID 可在移植接受者中引起重症，(b) 移植接受者往往有合并症，(c) 疫苗的作用机制是特异性的，(d) 根据加拿大卫生部的规定，移植不是 COVID 疫苗的禁忌症，我们建议，在有疫苗可打时，可以给移植前和移植后的病人群体施打疫苗。根据专家意见，我们建议疫苗的潜在益处大于关于免疫原性的任何理论风险或担忧。由于 COVID 在移植病人群体中的严重性，我们还建议让移植病人优先接种疫苗。应该告知移植病人，目前尚缺乏相关安全性和保护效力的数据，并鼓励他们报告任何不良事件。

免责声明

所提供的指南无意取代临床判断。此领域也在快速演变，因此本指南可能会随着时间的推移而变更。任何临床决定都应考虑最新的可用信息。

认可

本指引由 UHN Ajmera 移植中心编写，并得到加拿大移植协会的认可。



参考文献

1. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020 Dec 31;383(27):2603-2615. doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Epub 2020 Dec 10. PMID: 33301246.
2. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020 Dec 30:NEJMoa2035389. doi: 10.1056/NEJMoa2035389. Epub ahead of print. PMID: 3337860.
3. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al.. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet*. 2021 Jan 9;397(10269):99-111. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32661-1. Epub 2020 Dec 8. Erratum in: *Lancet*. 2021 Jan 9;397(10269):98. PMID: 33306989.
4. <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-30-december-2020> (accessed Jan 23, 2021)
5. <https://www.myast.org/covid-19-information> (accessed Jan 23, 2021)
6. 免疫接种咨询委员会 – 现场讨论与投票 – 2020 年 12 月 12 日
7. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html#a7>
8. <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-pm1-en.pdf>
9. <https://covid-vaccine.canada.ca/info/pdf/moderna-covid-19-vaccine-pm1.pdf>
10. <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/74543a-eng.php>
11. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/drugs-vaccines-treatments/vaccines/moderna.html#a11>