



關於 COVID-19 疫苗的全國移植共識指南

引言

以下文件提供了專家共識指南，可供各省器官捐獻組織和地區移植和捐獻專案在疫情期間用於指導對移植接受者接種 COVID-19 疫苗的管理。我們理解，各組織、專案及轄區將制定各自的政策。

由於形勢快速演變，今後將定期與全國專家召開電話會議，討論並更新本共識指南。這些討論和共識本身將繼續參考加拿大移植協會、加拿大血液服務諮詢委員會、加拿大衛生部、加拿大公共衛生局、世界衛生組織、省級機構和國際合作夥伴（包括英國和西班牙）的建議。

本文件最後更新於 **2021 年 1 月 23 日**，並將隨著新證據及資訊的出現而繼續更新。

關於 COVID-19 和移植接受者我們瞭解哪些情況？

COVID-19 是由 SARS-CoV-2 病毒引起的疾病，這種病毒主要是呼吸道病毒，但可引起多系統疾病。多名器官移植接受者感染了 COVID-19，症狀從輕症到需要加護病房治療乃至死亡。目前尚不清楚 COVID-19 是否會因免疫抑制而加重；然而，許多移植病人還有其他合併症，如高齡、慢性腎病、糖尿病和心肺疾病，因而會增加患 COVID-19 重症的風險。肺移植病人似乎患重症的風險特別高。

在加拿大，COVID-19 疫苗的情況如何？

COVID-19 疫苗有幾種配方，處於不同的開發和/或批准階段。兩種疫苗（輝瑞/BioNTech 和 Moderna 疫苗）已獲加拿大衛生部的使用授權。這兩種疫苗都是由脂質納米顆粒中的 mRNA 組成，並有特定的儲存條件。總共約有 70,000 人參加了這些疫苗的安慰劑對照第三期試驗。輝瑞疫苗對免疫功能正常者的保護效力為 95%，適用於 16 歲及以上人群。Moderna 疫苗的保護效力為 94.1%，適用於 18 歲及以上人群。兩種疫苗均為兩劑系列。其他疫苗，包括牛津大學/阿斯利康公司的腺病毒載體疫苗（在第三期試驗中有 62-90% 的保護效力）和強生公司的疫苗，也在考慮之中，未來可能會在加拿大獲得授權。

COVID-19 疫苗的副作用有哪些？

疫苗接種後可能出現局部和全身副作用。其中包括局部觸痛、腫脹和紅斑。相對常見的全身症狀包括發熱、肌痛和頭痛。在輝瑞疫苗試驗中，全身症狀在年齡較輕的群體中和接種第二劑疫苗後較為常見。同樣，在 Moderna 疫苗試驗中，接受第二劑疫苗後發生全身性事件更多。全身症狀與 COVID-19 疾病相似，因此接種疫苗的病人應被告知在每次接種疫苗後最初幾天發生這些症狀的可能性。

關於移植接受者接種 COVID-19 疫苗，已有哪些資料？

關於移植病人接種任何 COVID-19 疫苗，目前還沒有保護效力、免疫原性或安全性等方面的資料。移植接受者沒有參加疫苗的第三期研究。然而，隨著疫苗在許多國家獲得許可，預計會有更多資訊。



移植病人可以接種 COVID-19 疫苗嗎？

雖然還需要進一步的資料，但專家意見是，移植病人可以接種該疫苗（見下文）。專家認為，基於 mRNA 疫苗的作用機制，沒有理由懷疑不良事件會與普通人群有任何不同。根據專家的意見，疫苗的潛在益處可能大於理論風險。mRNA 會導致疫苗特異性免疫反應，根據疫苗的機制，以及在移植人群中使用其他疫苗的廣泛經驗，接種疫苗後產生同種異型免疫或排異的可能性不大。為了獲得最佳的疫苗保護效力，建議：

- 如有可能，應在移植前接種疫苗，最後一劑在移植前至少 1-2 周接種。
- 在等待接種疫苗的過程中，沒有必要讓病人暫緩移植。
- 對於移植後的病人，無論誘導治療如何，都要在移植後至少等待 1 個月才能接種疫苗。
- 理想情況下，應在推薦的間隔期內接種完整的 2 劑系列（輝瑞或 Moderna 疫苗）。如果病人在第一劑和第二劑之間接受移植，則在移植後 1 個月打第二劑。不建議增加劑量。
- 對於正在積極治療急性排異反應的病人，可以推遲 1 個月接種疫苗。
- 給予 rituximab 後至少 3 個月內避免打疫苗，以提高保護效力。
- 如果病人以前感染過 COVID-19，則應在診斷和症狀康復 90 天后再打 COVID-19 疫苗。
- 由於沒有疫苗同時施打的研究，因此在接種 COVID-19 疫苗後 2 周內應避免接種其他疫苗。
- 對疫苗中的已知成分（如聚乙二醇）曾產生過敏反應的病人不應接種疫苗。
- 由於預計保護效力低於普通人群，強烈建議病人繼續實行感染控制措施。此外，移植接受者的家庭接觸者也應盡可能接種疫苗。

移植病人何時能施打疫苗？

在加拿大，目前優先考慮的群體是長期護理院居民/工作者、醫務人員和原住民。當疫苗供應充足時，還將會確定其他的群體，最終疫苗將推廣到普通人群。因此，很可能要到 2021 年 3 月或 4 月才能為移植病人接種疫苗。然而，在一些省份，移植病人可能會被優先考慮，但目前還不確定。未來可能會有更多的疫苗獲得授權，對於不良事件的情況我們也可能會掌握更多其他資訊。我們認識到，移植病人也可能在長期護理機構工作/居住，並且/或者是醫務人員。因此，這些群體將會較快施打疫苗。

兒童移植病人怎麼辦？

疫苗目前還未批准用於 16 歲以下兒童，但一經批准，我們預計類似的建議將適用於兒童移植病人。目前正在進行 12 歲及以上人群的研究。

國內和國際上有何建議？

美國疾控中心免疫接種諮詢委員會（ACIP）和英國疫苗接種和免疫聯合委員會（JCVI）已經表示，在有疫苗供應時，可以給免疫受損人群接種。JCVI 已將接受移植的病人列為優先考慮的易感人群。美國移植學會（AST）和國際心肺移植學會（ISHLT）也建議，在有 COVID-19 疫苗供應時，可以給移植病人接種。加拿大衛生部和美國食品與藥物管理



局（FDA）雖然表示沒有關於免疫受損人群的保護效力和不良事件的資料，但並沒有禁止給這一人群接種疫苗。

加拿大國家免疫諮詢委員會已經更新其建議並表示，在考慮風險與效益並向個人告知此時尚無有關保護效力和安全性的資料之後，可以給免疫力受損病人接種疫苗。在免疫抑制狀態下，保護效力可能降低，免疫受損病人應繼續實行針對 COVID-19 的感染控制措施。

摘要

鑒於：(a) COVID 可在移植接受者中引起重症，(b) 移植接受者往往有合併症，(c) 疫苗的作用機制是特異性的，(d) 根據加拿大衛生部的規定，移植不是 COVID 疫苗的禁忌症，我們建議，在有疫苗可打時，可以給移植前和移植後的病人群體施打疫苗。根據專家意見，我們建議疫苗的潛在益處大於關於免疫原性的任何理論風險或擔憂。由於 COVID 在移植病人群體中的嚴重性，我們還建議讓移植病人優先接種疫苗。應該告知移植病人，目前尚缺乏相關安全性和保護效力的資料，並鼓勵他們報告任何不良事件。

免責申明

所提供的指南無意取代臨床判斷。此領域也在快速演變，因此本指南可能會隨著時間的推移而變更。任何臨床決定都應考慮最新的可用資訊。

認可

本指引由 UHN Ajmera 移植中心編寫，並得到加拿大移植協會認可。



參考文獻

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. 免疫接種諮詢委員會 – 現場討論與投票 – 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>