



التوجيهات الوطنية بإجماع الآراء بشأن لقاح كوفيد-19 في حالة زرع الأعضاء

مقدمة

تقدم هذه الوثيقة توجيهات الخبراء بإجماع الآراء التي يمكن لمنظمات التبرع بالأعضاء في المقاطعات والبرامج الإقليمية لزرع الأعضاء والتبرع بها لاستخدامها لتوجيه عملية إعطاء لقاح كوفيد-19 إلى المستفيدين من زراعة الأعضاء في ظل الجائحة التي نمر بها. ومن المسلم به أن كل منظمة وبرنامج ودائرة اختصاص ستضع سياساتها الخاصة.

نظرًا لتطور الوضع بسرعة، ورغبة في المضي قدمًا، سيتم عقد مؤتمرات عن بُعد بصفة منتظمة مع الخبراء الوطنيين لمناقشة هذه التوجيهات بإجماع الآراء وتحديثها. وستواصل هذه المناقشات – والاتفاق الجماعي نفسه – تلقي التوصيات من جانب الجمعية الكندية لزراعة الأعضاء، واللجان الاستشارية لمنظمة Canadian Blood Services، ووزارة الصحة الكندية، والوكالة الكندية للصحة العامة، ومنظمة الصحة العالمية، ووكالات المقاطعات، والشركاء الدوليين (بما فيهم المملكة المتحدة وأستراليا).

جرى آخر تحديث لهذه الوثيقة بتاريخ **23 يناير/كانون الثاني 2021** وسيستمر التحديث حال توفر أدلة ومعلومات جديدة.

ماذا نعرف عن كوفيد-19 والمستفيدين من زراعة الأعضاء؟

كوفيد-19 هو مرض يحدث بسبب فيروس سارس-كوف-2، وهو في الأساس فيروس تنفسي، ولكن يمكنه التسبب في إصابة العديد من أجهزة الجسم بالمرض. وقد أصيب العديد من المستفيدين من زراعة الأعضاء بفيروس كوفيد-19 وتراوحت أعراضه بين الحالة المرضية المتوسطة والحاجة إلى دخول وحدة العناية المركزة، ووصولاً إلى الوفاة. ولا يتضح ما إذا كان مرض كوفيد-19 يتفاقم بفعل مثبطات المناعة؛ ولكن عانى الكثير من المستفيدين من زراعة الأعضاء كذلك من حالات مشتركة، مثل التقدم في العمر، وأمراض الكلى المزمنة، والسكري، وأمراض القلب/الرئة التي زادت من خطر تعرضهم لمرض كوفيد-19 الشديد. ويبدو أن المرضى المستفيدين من زراعة الرئة معرضون بشكل خاص لزيادة الخطر الخاص بمعاونة حالة مرضية متفاقمة.

ما وضع لقاحات كوفيد-19 في كندا؟

هناك العديد من التركيبات الخاصة بلقاح كوفيد-19 تمر بمراحل تطوير و/أو اعتماد مختلفة. وقد اعتمدت وزارة الصحة الكندية لقاحين (لقاح فايزر/بيونتك و لقاح موديرنا) للاستخدام. ويتألف كلا اللقاحين من الحمض النووي الريبي المرسل mRNA في صورة جسيم نانوي دهني ويتطلب شروط تخزين خاصة. وشارك نحو 70 ألف شخص إجمالاً في المرحلة 3 من تجارب هذين اللقاحين المراقبة بالعلاج الوهمي. ويتمتع لقاح فايزر بفعالية 95% في الأشخاص المؤهلين مناعياً ومخصص للاستخدام مع الأشخاص بعمر 16 سنة وأكبر. بينما يتمتع لقاح موديرنا بفعالية بلغت 94.1% ومخصص للاستخدام مع الأشخاص بعمر 18 وأكبر. ويتم إعطاء كلا اللقاحين على جرعتين. وهناك لقاحات أخرى، بما فيها لقاح الناقل الفيروسي الغدي أسترازينيكا-أكسفورد (62 إلى 90% فعالية في مرحلة 3 من التجربة) ولقاح جونسون آند جونسون، لا تزال تخضع للدراسة وقد يتم اعتمادها في كندا في المستقبل.

ما الآثار الجانبية للقاح كوفيد-19؟

قد تظهر الآثار الجانبية الموضعية والعضوية بعد تلقي اللقاح. وتتضمن الألم والتورم والالتهاب الجلدي في موضع الحقن. في حين تتضمن الأعراض العضوية الشائعة نسبياً الحمى والألم العضلي والصداع. وفي تجربة لقاح فايزر، كان ظهور الأعراض العضوية أكثر شيوعاً في المجموعات العمرية الأصغر سناً وبعد تلقي جرعة اللقاح الثانية. وبالمثل، في تجربة لقاح موديرنا، ظهرت الكثير من الآثار العضوية بعد تلقي الجرعة الثانية. وتشبه الأعراض العضوية تلك الخاصة بمرض كوفيد-19، لذلك يجب إخبار المرضى متلقي اللقاح بشأن احتمالية ظهور هذه الأعراض خلال الأيام القليلة الأولى بعد تلقي كل جرعة لقاح.

ما المعلومات المتاحة حول لقاح كوفيد-19 في حالة المستفيدين من زراعة الأعضاء؟

في الوقت الراهن، لا تتوفر معلومات بشأن الفعالية أو الاستمناع أو السلامة لأي لقاح من لقاحات كوفيد-19 فيما يتعلق بالمرضى المستفيدين من زراعة الأعضاء. لم يتم إشراك المستفيدين من زراعة الأعضاء في المرحلة 3 من دراسات اللقاح. ولكن مع ترخيص اللقاح في العديد من البلدان، من المتوقع الحصول على المزيد من المعلومات.



هل يمكن للمستفيدين من زراعة الأعضاء تلقي لقاح كوفيد-19؟

يرى الخبراء، رغم الحاجة إلى المزيد المعلومات، أنه يمكن للمستفيدين من زراعة الأعضاء تلقي اللقاح (راجع أدناه). حيث يعتقد الخبراء أنه اعتمادًا على آلية عمل لقاح الحمض النووي الريبي المرسال، لا يوجد سبب يدعو إلى الاشتباه بأن الآثار الجانبية ستختلف عن التي تصيب عامة الأفراد. واستنادًا إلى رأي الخبراء، فإن الفوائد المحتملة للقاح ستفوق على الأرجح المخاطر النظرية. يؤدي الحمض النووي الريبي المرسال إلى استجابة مناعية محددة للقاح ومن غير المحتمل تكوين المناعة المتبينة أو الرفض بعد تلقي اللقاح استنادًا إلى آلية اللقاح وخبرة العمل الكبيرة في اللقاحات الأخرى مع الأشخاص المستفيدين من زراعة الأعضاء. ولتحقيق أقصى فعالية للقاح، يتم اقتراح ما يلي:

- يتم إعطاء اللقاح قبل الزرع، كلما أمكن، على أن تكون الجرعة النهائية قبل أسبوع إلى أسبوعين على الأقل من زرع الأعضاء
- لا يلزم تأجيل عمليات زراعة الأعضاء انتظارًا لتلقي اللقاح
- بالنسبة إلى المرضى بعد عمليات الزرع، انتظر شهرًا على الأقل بعد الزرع لتلقي اللقاح، بغض النظر عن العلاج التحريضي
- يجب بصورة مثالية، إعطاء الجرعتين كاملتين، (لقاح فايزر أو موديرنا) في الوقت الموصى به. إذا خضع المريض لعملية الزرع بين الجرعة الأولى والثانية، فقم بإعطاء الجرعة الثانية بعد مرور شهر على عملية الزرع. ولا يوصى بإعطاء جرعات إضافية.
- في حالة المرضى الخاضعين لمعالجة فعالة بسبب الرفض الحاد، يمكن تأجيل اللقاح لمدة شهر.
- تجنب إعطاء اللقاح لمدة 3 شهور على الأقل بعد تناول عقار ريتوكسيماب للحصول على فعالية أفضل
- إذا كان المريض قد أصيب مسبقًا بمرض كوفيد-19، فانتظر 90 يومًا بعد التشخيص واختفاء الأعراض قبل إعطاء لقاح كوفيد-19.
- حيث إنه لا توجد دراسات لإعطاء لقاح متزامن مع اللقاح، فتجنب إعطاء لقاحات أخرى خلال أسبوعين من تلقي جرعة لقاح كوفيد-19.
- يجب عدم إعطاء اللقاح للمرضى الذين يعانون رد فعل تأقي (مفرط الحساسية) لأي مكون معروف من مكونات اللقاح (أي غليكول بولي إيثيلين)
- حيث إنه من المتوقع أن تكون الفعالية أقل مقارنة بعامة الأفراد، يوصى بشدة بأن يتابع المريض اتخاذ تدابير مكافحة التعرض للعدوى. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يتلقى المتواجدون في المنزل المخالطون للمستفيد من زراعة الأعضاء اللقاح عندما يتاح ذلك.

متى سيكون اللقاح متاحًا للمستفيدين من زراعة الأعضاء؟

في كندا، المجموعات ذات الأولوية هم حاليًا المقيمون/ العاملون في دور الرعاية طويلة المدى، والعاملون في مجال الرعاية الصحية، والأمم الأوائل. وعندما تتوفر كمية كافية من اللقاح، سيتم تحديد فئات أخرى، وسيتم أخيرًا توفير اللقاح إلى عامة الأفراد. وبالتالي، قد ننتظر حتى شهر مارس/آذار أو أبريل/نيسان 2021 عندما يتوفر اللقاح للمرضى المستفيدين من زراعة الأعضاء. ولكن، من الممكن أن يُمنح المستفيدين من زراعة الأعضاء الأولوية في بعض المقاطعات، ولكن ذلك غير مؤكد حاليًا. وقد يتم اعتماد المزيد من اللقاحات في المستقبل وقد يتوفر لنا كذلك معلومات إضافية حول توصيفات الآثار الجانبية. ونذكر أيضًا أن المرضى المستفيدين من زراعة الأعضاء قد يكونوا ضمن العاملين/ المقيمين في دور الرعاية طويلة المدى و/أو ضمن العاملين في مجال الرعاية الصحية. ولذلك، سيتوفر اللقاح لتلك المجموعات في أقرب وقت.

ماذا بشأن المرضى الأطفال المستفيدين من زراعة الأعضاء؟

اللقاح غير معتمد حاليًا للأطفال أقل من 16 عامًا من العمر، ولكن بمجرد اعتماده، نتوقع صدور توصيات مشابهة لتسري على المرضى الأطفال المستفيدين من زراعة الأعضاء. وتجري حاليًا الدراسات على الأعمار 12 وأكبر.

ما هي التوصيات الوطنية والدولية؟

صرحت كل من اللجنة الاستشارية لممارسات التحصين (ACIP) التابعة لمراكز مكافحة الأمراض الأمريكية واللجنة المشتركة للتطعيم والتحصين (JCVI) بالمملكة المتحدة بإمكانية إعطاء اللقاح إلى الأشخاص منقوصي المناعة عندما يصبح



متوفرًا. وذكرت اللجنة المشتركة المرضى المستفيدين من زراعة الأعضاء باعتبارهم ضمن الفئات الضعيفة ذات الأولوية. كما أوصت كل من الجمعية الأمريكية لزراعة الأعضاء (AST) والجمعية الدولية لزراعة القلب والرئة (ISHLT) بإعطاء لقاح كوفيد-19 إلى المرضى المستفيدين من زراعة الأعضاء عندما يتوفر. ولم تعارض وزارة الصحة الكندية ولا إدارة الأغذية والعقاقير إعطاء اللقاح إلى منقوصي المناعة، إلا أنهما ذكرا عدم وجود معلومات حول الفعالية والآثار الجانبية بشأن تلك الفئة.

وقامت اللجنة الاستشارية الوطنية للتحصين في كندا بتحديث توصياتها وصرحت بإمكانية إعطاء اللقاح إلى المرضى منقوصي المناعة بعد دراسة الخطر مقابل الفوائد وإخبار الأفراد بشأن الافتقار إلى المعلومات حول الفعالية والسلامة. وقد تكون الفعالية أقل في حالة تثبيط المناعة ويجب على المرضى منقوصي المناعة متابعة اتخاذ تدابير مكافحة التعرض للعدوى لتجنب الإصابة بمرض كوفيد-19.

الملخص

نظرًا إلى أن: (أ) كوفيد قد يتسبب في حدوث أمراض خطيرة لدى المستفيدين من زراعة الأعضاء، و(ب) غالبًا ما يعاني المستفيدين من زراعة الأعضاء من حالات مرضية مصاحبة، و(ج) آلية عمل اللقاح محددة، و(د) زراعة الأعضاء ليست مانعًا لاستخدام لقاح كوفيد وفقًا لوزارة الصحة الكندية، فإننا نوصي بإمكانية إعطاء اللقاح إلى المرضى قبل عمليات الزراعة وبعدها عندما يكون متوفرًا لهم. واستنادًا إلى رأي الخبراء، نوصي بأن الفوائد المحتملة للقاح تفوق أي شواغل أو مخاطر نظرية بشأن الاستمناع. وبسبب حدة مرض كوفيد لدى تلك الفئة، نوصي كذلك بمنح أولوية إعطاء اللقاح إلى المرضى المستفيدين من زراعة الأعضاء. ويجب توعية المرضى المستفيدين من زراعة الأعضاء بشأن الافتقار إلى المعلومات الكافية حول السلامة والفعالية وتشجيعهم على الإبلاغ عن أي آثار جانبية.

إخلاء المسؤولية

ليس المقصود من التوجيهات المقدمة أن تستبدل القرارات الإكلينيكية. فالمجال يشهد كذلك عمليات تطور سريعة، ولذلك من المحتمل أن تتغير التوجيهات بمرور الوقت. يجب اتخاذ أي قرارات إكلينيكية وفقًا لأحدث المعلومات المتاحة.

إقرار

قام مركز زراعة الأعضاء Ajmera Transplant Center التابع لشبكة مستشفيات UHN بإصدار هذه التوجيهات وأقرتها الجمعية الكندية لزراعة الأعضاء.



المراجع

1. Polack 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. .النشر الإلكتروني بتاريخ 10 ديسمبر/كانون الأول 2020. 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. .النشر الإلكتروني قبل الطباعة. 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. .خطأ مطبعي. النشر الإلكتروني 8 ديسمبر/كانون الأول 2020. PMID: 33306989.
4. <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-30-december-2020> (تم الوصول بتاريخ 23 يناير/كانون الثاني 2021)
5. <https://www.myast.org/covid-19-information> (تم الوصول بتاريخ 23 يناير/كانون الثاني 2021)
6. اللجنة الاستشارية لممارسات التحصين – مناقشة وتصويت مباشر – 12 ديسمبر/كانون الأول 2020
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>