



Orienta es Nacionais para Consenso sobre a Vacina contra a COVID-19, em caso de Transplante

Introdu o

Pode-se usar este documento a seguir, que fornece orienta es de consenso especializadas, em organiza es provinciais de doa o de  rgaos e programas regionais de doa o e de transplante, para orientar a gestao da vacina o da COVID-19 em transplantados,   luz da pandemia. Entende-se que cada organiza o, programa e jurisdi o elaborar  suas próprias políticas.

Visto que a situa o está se desenvolvendo rapidamente, teleconferências frequentes sero realizadas com especialistas nacionais para se conversar e atualizar esta orienta o de consenso, para darmos continuidade ao assunto. A *Canadian Society for Transplantation* [Sociedade Canadense de Transplante], *Canadian Blood Services' advisory committees* [os comit s consultivos do Hemocentro Canadense], *Health Canada* [o Ministério da Saude do Canadá], *Public Health Agency of Canada* [o  rgao da Saude Pública do Canadá], *WHO* [a Organiza o Mundial da Saude], os  rgaos provinciais, além dos parceiros internacionais (incluindo o Reino Unido e a Espanha) continuaro fornecendo recomenda es para estas conversas e para o consenso em si.

A última atualiza o deste documento data de **23 de janeiro de 2021** e este continuará sendo atualizado, assim que novas provas e informa es surjam.

O que sabemos sobre a COVID-19 e transplantados?

O vírus SARS-CoV-2 causa a doença COVID-19. Este   um vírus predominantemente respiratório, porém pode causar doença multissist mica. Vários recipientes de transplante de  rgaos contraíram a COVID-19 e os sintomas variaram desde doença leve até a necessidade de tratamento na UTI e óbito.   incerto se a COVID-19 se apresenta de maneira mais grave devido   imunossupressao. Entretanto, muitos pacientes transplantados também apresentam outras comorbidades, tais como: idade avançada, doença renal cr nica, diabetes e doença cardiopulmonar, as quais os colocam em um risco de gravidade acrescido de COVID-19. Os pacientes de transplante pulmonar também parecem se encontrar em um risco particularmente elevado.

Qual   a situa o das vacinas contra a COVID-19 no Canadá?

Há várias formula es da vacina contra a COVID-19 em vários estágios de desenvolvimento e/ou de aprova o. Duas vacinas (a Pfizer/BioNTech e a Moderna) receberam autoriza o do *Health Canada*. As duas vacinas sao compostas pelo mRNA, em uma nanopartícula lipídica, e apresentam condi es específicas de armazenamento. No total, aproximadamente 70.000 pessoas participaram dos testes em fase 3, controladas por placebo, com estas vacinas. A vacina da Pfizer apresenta uma eficácia de 95% em pessoas imunocompetentes e   para ser usada com pessoas de 16 anos ou acima desta idade. A vacina da Moderna apresenta uma eficácia de 94,1% e   para pessoas com 18 anos de idade ou acima desta idade. Ministram-se as duas vacinas em uma série de duas doses. Outras vacinas, incluindo a vacina com vetor adenoviral da Universidade de Oxford/AstraZeneca (62 a 90% de eficácia, teste em fase 3) e a da Johnson & Johnson também estao sendo consideradas e podem ser autorizadas no Canadá, no futuro.

Quais sao os efeitos colaterais da vacina contra a COVID-19?

Efeitos colaterais locais e sist micos podem ocorrer após a vacina. Estes incluem sensibilidade, inchaço e eritema locais. Os sintomas sist micos relativamente comuns incluem febre, mialgias e dores de cabeça. No teste da vacina da Pfizer, os sintomas sist micos se apresentaram mais



comuns em faixa etárias mais jovens e após a segunda dose da vacina. Semelhantemente, no teste da vacina da Moderna, houve mais ocorrências sist micas após a segunda dose. Os sintomas sist micos são semelhantes   doença da COVID-19, logo os pacientes que tomarem a vacina devem ser aconselhados quanto   possibilidade de ocorrência destes sintomas nos primeiros dias após cada dose da vacina.

Quais os dados disponíveis sobre a vacina contra a COVID-19 em transplantados?

Atualmente, não há dados disponíveis sobre a eficácia, imunogenecidade ou segurança para transplantados quanto a qualquer vacina contra a COVID-19. Não se inscreveram transplantados nos estudos em fase 3 da vacina. Todavia, esperam-se mais informações com o licenciamento da vacina em muitos países.

Os transplantados podem tomar a vacina contra a COVID-19?

Apesar de precisarem-se de mais dados, a opinião dos especialistas   de que os transplantados podem receber a vacina (veja abaixo). Os especialistas creem que, com base no mecanismo de ação das vacinas com o mRNA, não há razão para suspeitar que ocorrências adversas serão diferentes das da população em geral. Baseados na opinião dos especialistas, os benefícios em potencial da vacina apresentam grandes chances de superarem os riscos teóricos. O mRNA induz uma resposta específica de imunidade e a suscitação de aloimunidade ou rejeição após a vacina   improvável, com base no mecanismo da vacina, e na ampla experiência com outras vacinas na população de transplantados. Para se obter uma eficácia ótima da vacina, sugerimos que:

- Quando possível, administre a vacina em um contexto pré-transplante com a dose final pelo menos 1 a 2 semanas antes do transplante;
- Não   necessário adiar o transplante, enquanto o paciente aguarda a vacina;
- Em pacientes pós-transplante, aguarde pelo menos um mês após o transplante para administrar a vacina, não importando qual a terapia de indução;
- De forma ideal, a série completa de duas doses deve ser ministrada (da vacina da Pfizer ou da Moderna) no intervalo recomendado. Caso o paciente receba o transplante entre a primeira e a segunda doses, ministre a segunda dose um mês após o transplante. Não se recomendam doses complementares;
- Em pacientes que estão passando por tratamento ativo para rejeição aguda, a vacinação pode ser postergada por um período de um mês;
- Evite administrar a vacina por, pelo menos, 3 meses após o rituximabe, para melhorar a eficácia;
- Se o paciente pegou a COVID-19 antes, aguarde 90 dias do diagnóstico e da recuperação dos sintomas, antes de administrar a vacina contra a COVID-19;
- Visto que não há estudos sobre coadministração, evite administrar outras vacinas dentro de 2 semanas da dose da vacina da COVID-19;
- A vacina não deve ser ministrada a pacientes que tiveram uma reação anafilática a um componente conhecido da vacina (p.e., polietilenoglicol);
- Visto que se espera que a eficácia será mais baixa do que a população em geral,   altamente recomendável que os pacientes continuem a exercer medidas de controle contra infecções. Além disso, os contatos intradomiciliares do transplantado também devem receber a vacina quando possível.

Quando a vacina estará disponível para os transplantados?



Atualmente, no Canadá, os grupos prioritários são os funcionários e residentes de casas de repouso, profissionais da área da saúde e as popula es indígenas. Quando houver um suprimento suficiente de vacina, outros grupos serão identificados e, por fim, se estender  a vacina para a popula o em geral. Assim, pode ser l  para março ou abril de 2021 quando a vacina poderá ser ministrada para transplantados. Contudo,   possível que, em algumas províncias, os transplantados possam ser priorizados, mas atualmente este fato   incerto. Podem-se autorizar outras vacinas no futuro e também poderemos obter informa es complementares sobre perfis de ocorrências adversas. Reconhece-se que os transplantados podem trabalhar ou residir em casas de repouso e/ou serem profissionais da área da saúde. Assim, a vacina estará disponível para este grupo em breve.

E transplantados pediátricos?

Atualmente, não se aprovou a vacina para pacientes menores de 16 anos de idade, mas uma vez aprovada, esperamos recomenda es semelhantes para ministrá-las a transplantados pediátricos. No momento, estudos para pacientes com 12 anos, e acima desta idade, estão ocorrendo.

Quais são as recomenda es nacionais e internacionais?

O *CDC Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP; U.S.)* [Comit  Consultivo sobre Práticas de Imuniza o dos Centros de Controle e Preven o de Doenças dos EUA] e o *Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI; U.K.)* [Comit  Conjunto sobre Vacina o e Imuniza o do Reino Unido] declararam que se pode administrar a vacina para a popula o imunossuprimida quando esta estiver disponível. O *JCVI* enumerou transplantados como sendo uma popula o vulnerável priorizada. A *AST (American Society of Transplantation)* [Associa o Americana de Transplante] e a *ISHLT (International Society for Heart and Lung Transplantation)* [Sociedade Internacional de Transplante Pulmonar e Cardíaco] também recomendaram que a vacina contra a COVID-19 seja ministrada para transplantados quando disponível. O *Health Canada* e a *FDA* [Administra o de Alimentos e Medicamentos] não contradisseram a vacina para os imunossuprimidos, apesar de terem declarado que não há dados sobre a eficácia e sobre as ocorrências adversas nesta popula o.

O *National Advisory Committee on Immunization in Canada* [Comit  Consultivo Nacional de Imuniza o no Canadá] atualizou suas recomenda es e declarou que se pode efetuar a vacina o para pacientes imunocomprometidos, após considerarem os riscos e os benefícios, com o sobreaviso para os indivíduos que os dados sobre eficácia e segurança se encontram incompletos. A eficácia pode ser mais baixa em situa es de imunossupressão e os pacientes imunocomprometidos devem continuar a executar medidas de controle contra infec es da COVID-19.

Resumo

Dado que: (a) a COVID pode causar doença grave em um transplantado, (b) os transplantados normalmente apresentam comorbidades, (c) o mecanismo de a o da vacina   específico e (d) transplantes não se encontram em contradi o com a vacina contra a COVID, de acordo com o *Health Canada*, recomendamos que a vacina pode ser ministrada a pacientes pré-transplante e pós-transplante quando esta estiver disponível para estes. Baseados na opinião dos especialistas, recomendamos que os benefícios



em potencial da vacina superam quaisquer riscos ou preocupa es teóricos sobre imunogenecidade. *Devido   gravidade da COVID nesta popula o também recomendamos que priorizem os pacientes transplantados para a vacina o.* Os transplantados devem estar cientes de que os dados sobre a segurança e a eficácia estão incompletos e são encorajados a relatar quaisquer ocorrências adversas.

Isen o de Responsabilidade

Não se tem a inten o de substituir o julgamento clínico por esta orienta o fornecida. A  rea também está evoluindo rapidamente e, assim,   provável que a orienta o mude com o tempo. Quaisquer decisões clínicas devem ser tomadas ao se levar em considera o as mais recentes informa es disponíveis.

Endosso

Estas orienta es foram elaboradas pelo *UHN Ajmera Transplant Center* [Centro de Transplante Ajmera da Rede de Saúde Universitária] e endossadas pela *Canadian Society of Transplantation* [Sociedade Canadense de Transplante].



Referências

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> (acesso no dia 23/01/2021)
5. <https://www.myast.org/covid-19-information> (acesso no dia 23/01/2021)
6. *Advisory Committee on Immunization Practices – Live discussion and vote – Dec 12, 2020* [Comit  Consultivo sobre Pr ticas de Imuniza o – Conversa e vota o ao vivo – 12/12/2020]
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://healthy Canadians.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>