



Pambansang Konsensus na Gabay sa Transplant na Kaugnay ng Bakuna sa COVID-19

Panimula

Ang sumusunod na dokumento ay nagkaloob ng ekspertong konsensus na gabay na magagamit ng mga pamprobinsiyang organisasyon para sa donasyon ng organ at panrehiyong mga programa sa transplant at donasyon upang gabayan ang pamamahala ng pagbakuna para sa COVID-19 sa mga tumanggap ng transplant sa panahon ng pandemya. Nauunawaan na ang bawat organisasyon, programa at hurisdiksiyon ay bubuo ng kanilang mga sariling patakaran.

Dahil ang sitwasyon ay mabilis na sumusulong, sa pagpapatuloy, ang mga regular na telekomperensiya ay gaganaping kasama ng mga pambansang eksperto upang talakayin at isapanahon itong konsensus na gabay. Ang mga talakayan, at ang konsensus mismo, ay patuloy na magtataglay ng kaalaman sa pamamagitan ng mga rekomendasyon mula sa Canadian Society for Transplantation, mga komite sa pagpapayo ng Canadian Blood Services, Health Canada, Public Health Agency of Canada, WHO, mga pamprobinsiyang ahensiya, at pandaigdig na partner (kabilang ang UK at Spain).

Ang dokumentong ito ay huling isinapanahon noong **Enero 23, 2021** at patuloy na isasapanahon habang ang mga bagong ebidensiya at impormasyon ay nakukuha.

Ano ang alam natin tungkol sa COVID-19 at sa mga tumanggap ng transplant?

Ang COVID-19 ay sanhi ng SARS-CoV-2 virus na ang malaking bahagi ay virus na kaugnay ng paghinga pero maaaring maging dahilan ng sakit ng maraming sistema. Ang ilang tumanggap ng transplant ng organ ay nahawa ng COVID-19 at ang mga sintomas ay umaabot ng mula sa banayad na sakit hanggang sa pangangailangan ng pangangalaga sa ICU at pagkamatay. Kung ang COVID-19 ay mas matindi dahil ang pagsugpo ng immunisasyon ay hindi malinaw; gayunman, maraming pasyente ng transplant ay mayroon din ibang mga kondisyon tulad ng mas mataas na edad, hindi gumagaling na sakit sa bato, diyabetis, at sakit sa puso/baga na naglalagay sa kanila sa mas mataas na panganib ng matinding sakit na COVID-19. Ang mga pasyente ng transplant ng baga ay anyong nasa partikular na mataas na panganib din sa matinding sakit.

Ano ang katayuan ng mga bakuna sa COVID-19 sa Canada?

May ilang pormulasyon ng bakuna sa COVID-19 sa iba't ibang yugto ng pag-unlad at/o pag-apruba. Dalawang bakuna (bakunang Pfizer/BioNTech at Moderna) ang pinahintulutang gamitin ng Health Canada. Ang parehong bakuna ay binubuo ng mRNA sa isang lipid nanoparticle at may ispesipikong mga kondisyon ng pag-iimbak. Sa kabuuan, humigit-kumulang na 70,000 tao ang lumahok sa kinokontrol-ng-placebo na yugto 3 ng mga pagsubok sa mga bakunang ito. Ang bakunang Pfizer ay may bisang 95% sa mga taong may kakayahan ang immunisasyon at para gamitin ng mga taong 16 taong gulang at mas matanda. Ang bakunang Moderna ay may bisang 94.1% at para sa mga taong 18 taong gulang at mas matanda. Ang parehong bakuna ay ibinibigay bilang dalawang dosis na serye. Ang ibang mga bakuna, kabilang ang bakunang



adenovirus vector ng University of Oxford/AstraZeneca (62 hanggang 90% bisa na nasa yugto 3 ng pagsubok) at bakuna ng Johnson & Johnson, ay isinasaalang-alang din at maaaring ipahintulot sa Canada sa hinaharap.

Ano ang mga di-hangad ng epekto ng bakuna sa COVID-19?

Ang lokal at sistemikong mga di-hangad na epekto ay maaaring mangyari pagkatapos ng bakuna. Ang mga ito ay kinabibilangan ng lokal na pananakit, pamamaga, at pamumula ng balat. Ang mga pangkaraniwang sistemikong sintomas ay kinabibilangan ng lagnat, pananakit ng kalamnan, at pananakit ng ulo. Sa pagsubok sa bakunang Pfizer, ang mga sistemikong sintomas ay mas karaniwan sa mga mas batang mga grupo ng edad at pagkatapos ng ikalawang dosis ng bakuna. Katulad nito, sa pagsubok sa bakunang Moderna, mas marami ang mga sistemikong epekto pagkatapos ng ikalawang dosis. Ang mga sistemikong sintomas ay katulad sa sakit na COVID-19 kaya ang mga pasyenteng tatanggap ng bakuna ay dapat payuhan sa posibilidad na mangyayari ang mga sintomas na ito sa mga unang ilang araw pagkatapos ng bawat dosis ng bakuna.

Anong mga datos ang makukuha tungkol sa bakuna sa COVID-19 sa mga tumanggap ng transplant?

Sa kasalukuyan, walang mga datos tungkol sa bisa, immunogenicity, o kaligtasan na makukuha para sa mga pasyente ng transplant sa alinmang bakuna sa COVID-19. Ang mga tumanggap ng transplant ay hindi nakaenrol sa yugto 3 na mga pag-aaral ng bakuna. Gayunman, sa paglisensiya sa bakuna sa maraming bansa, ang karagdagang impormasyon ay inaasahan.

Ang mga pasyente ng transplant ay maaari bang tumanggap ng bakuna sa COVID-19?

Bagaman kailangan ang higit pang mga datos, ang opinyon ng mga eksperto ay maaaring tumanggap ng bakuna ang mga pasyente ng transplant (tingnan ang nasa ibaba). Ang mga eksperto ay naniniwala na batay sa mekanismo ng aksyon ng bakunang mRNA, walang desisyon upang paghinalaan na ang masasamang epekto ay magiging iba sa pangkalahatang populasyon. Batay sa ekspertong opinyon, ang mga posibleng benepisyo ng bakuna ay malamang na mas matimbang kaysa mga panganib na ayon sa teoriya, ang mRNA ay humahantong sa ispesipiko sa bakuna na imunisasyon at ang paglikha ng alloimmunity o pagtanggì sa susunod na pagbakuna ay hindi malamang batay sa mekanismo ng bakuna, at malawak na karanasan sa ibang mga bakuna sa populasyon ng transplant. Para sa pinakamataas na bisa ng bakuna, iminumungkahi na:



- Kapag posible, ang bakuna ay ibibigay sa kapaligiran bago ang transplant na ang pinal na dosis ay hindi bababa sa 1-2 linggo bago ang transplant
- Hindi kailangang ipagpaliban ang transplant ng isang pasyente habang naghihintay ng pagbakuna
- Sa mga pasyenteng tapos na ang transplant, maghintay ng hindi bababa sa 1 buwan pagkatapos ng transplant upang ipagkaloob ang bakuna sa kabila ng induction therapy.
- Pinakamabuti, ang buong 2-dosis ay dapat ibigay (bakunang Pfizer o Moderna) sa inirerekomandang pagitan. Kung ang pasyente ay sumailalim sa transplant sa pagitan ng una at ikalawang dosis, ibigay ang ikalawang dosis 1 buwan pagkatapos ng transplant. Ang mga karagdagang dosis ay hindi inirerekomenda.
- Sa mga pasyenteng sumasailalim sa aktibong paggamot para sa matinding pagtangga, ang pagbakuna ay maaaring antalahin para sa sa 1-buwang panahon.
- Iwasan ang pagbibigay ng bakuna para sa hindi bababa sa 3 buwan pagkatapos ng rituximab para sa pinahusay na bisa
- Kung ang isang pasyente ay nagkaroon na ng COVID-19, maghintay ng 90 araw mula sa diyagnosis at paggaling ng sintomas bago ibigay ang bakuna sa COVID-19.
- Dahil walang mga pag-aaral tungkol sa magkasamang pagbibigay ng bakuna, iwasan ang pagbibigay ng ibang mga bakuna sa loob ng 2 linggo ng dosis ng bakuna sa COVID-19.
- Ang bakuna ay hindi dapat ibigay sa mga pasyenteng nagkaroon na ng anaphylactic na reaksiyon sa isang kilalang sangkap ng bakuna (iyon ay, polyethylene glycol)
- Dahil ang bisa ay inaasahang mas mababa kaysa pangkalahatang populasyon, malakas na inirerekomenda na ipagpatuloy ng mga pasyente ang paggawa ng mga hakbang sa pagkontrol ng impeksyon. Bilang karagdagan, ang mga kontak sa sambahayan ng tumanggap ng transplant ay dapat ding bakunahan kapag posible.

Kailan makukuha ng mga pasyente ng transplant ang bakuna?

Sa Canada, ang mga inuunang grupo ay kasalukuyang ang mga residente/manggagawa ng pangmatagalang pangangalaga, mga manggagawa sa pangangalagang pangkalusugan, at mga katutubong populasyon. Kapag may sapat na suplay ng bakuna, ang ibang mga grupo ay tutukuyin din at sa huli ang bakuna ay ibibigay sa pangkalahatang populasyon. Kaya, maaaring sa Marso o Abril 2021 na maibibigay ang pagbakuna sa mga pasyente ng transplant. Gayunman, posibleng ang mga pasyente ng transplant ay unahin sa ilang probinsiya pero ito ay hindi tiyak sa kasalukuyan. Ang mga karagdagang bakuna ay maaaring ipahintulot sa hinaharap at maaari ring magkaroon tayo ng karagdagang impormasyon tungkol sa masasamang epekto. Kinikilala na ang mga pasyente ng transplant ay maaari ring nagtatrabaho/naninirahan sa pangmatagalang pangangalaga at/o mga manggagawa sa pangangalagang pangkalusugan. Kaya, ang bakuna ay makukuha ng mga grupong ito nang mas maaga.

Paano naman ang tungkol sa mga batang pasyente ng transplant?

Ang bakuna ay kasalukuyang hindi pa aprubado para sa mga batang mas mababa kaysa 16 taong gulang, pero sa sandaling aprubahan, inaasahan namin ang mga katulad na rekomendasyon ay angkop sa mga batang tumanggap ng transplant. Ang



mga pag-aaral ay kasalukuyang nagpapatuloy para sa mga 12 taong gulang at mas matanda.

Ano ang mga pambansa at pandaigdig na rekomendasyon?

Ang CDC Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP; U.S.) at ang Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI; U.K.) ay nagpahayag na ang bakuna ay maaaring ibigay sa populasyon na nakakompromiso ang imunisasyon kapag ito ay makukuha na. Ang JCVI ay naglista sa mga pasyenteng may transplant bilang inuunang madaling maapektuhang populasyon. Ang AST (American Society of Transplantation) at ISHLT (International Society for Heart and Lung Transplantation) ay nagrekomenda rin na ang bakuna sa COVID-19 ay ibigay sa mga pasyente ng transplant kapag makukuha na. Ang Health Canada at FDA ay gumawa ng kontraindikasyon ng bakuna para sa nakakompromiso ang imunisasyon bagaman nagpahayag na walang mga datos tungkol sa bisa at masasamang epekto sa populasyong ito.

Ang National Advisory Committee on Immunization sa Canada ay nagsapanahon ng mga rekomendasyon nito at nagpahayag na ang pagbakuna ay maaaring ibigay sa mga pasyenteng nakakompromiso ang imunisasyon pagkatapos isaalang-alang ang panganib laban sa mga benepisyo at pagbibigay ng pagkakataon sa mga indibidwal na malaman na ang mga datos tungkol sa bisa at kaligtasan ay wala pa. Ang bisa ay maaaring mas mababa sa katayuan na nasusugpo ang imunisasyon at ang mga pasyenteng nakakompromiso ang imunisasyon ay dapat magpatuloy sa mga hakbang na pagkontrol ng impeksyon ng COVID-19.

Buod

Dahil sa: (a) Ang COVID ay maaaring magdulot ng seryosong sakit sa isang tumanggap ng transplant, (b) ang mga tumanggap ng transplant ay madalas na may ibang mga kondisyon, (c) ang mga mekanismo ng aksyon ng bakuna ay ispesipiko, at (d) ang transplant ay hindi isang kontraindikasyon sa bakuna sa COVID alinsunod sa Health Canada, inirerekomenda namin na ang bakunang ito ay maaaring ibigay sa populasyon ng pasyente bago at pagkatapos ng transplant kapag ito ay makukuha nila. Batay sa ekspertong opinyon, inirerekomenda namin na ang mga posibleng benepisyo ng bakuna ay mas matimbang kaysa anumang mga panganib na ayon sa teoriya o mga inaalala tungkol sa hindi kanais-nais na pagtugon sa bakuna. *Dahil sa tindi ng COVID sa populasyong ito, inirerekomenda rin namin na ang mga pasyente ng transplant ay unahin sa pagbakuna.* Dapat ipagbigay-alam sa mga pasyente ng transplant ang kawalan ng mga datos sa kaligtasan at bisa at himukin na iulat ang anumang masasamang epekto.

Pagtanggi

Ang gabay na ipinagkakaloob ay hindi nilalayong palitan ang pagpapasiyang pangklinika. Ang larangan ay mabilis ding nagbabago at dahil dito ang gabay ay malamang na magbago sa paglipas ng panahon. Anumang mga desisyong pangklinika ay dapat gawin na isinasaalang-alang ang pinakabagong makukuhang impormasyon.

Pag-endorso



Ang mga gabay na ito ay nilikha ng UHN Ajmera Transplant Center at inendorso ng Canadian Society of Transplantation.



Mga Masasangguni

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. Nagpapayong Komite sa mga Gawain sa Imunisasyon – Live na talakayan at pagboto – Disyembre 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://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>