



## Hướng Dẫn Đồng Thuận của Quốc Gia về Thuốc Chủng Ngừa COVID-19 đối với Cây Ghép Nội Tạng

### Giới thiệu

Tài liệu sau đây cung cấp sự hướng dẫn đồng thuận của chuyên viên cho các cơ quan của tỉnh bang phụ trách việc nhận sự hiến tặng cơ quan nội tạng và các chương trình của khu vực đặc trách việc cấy ghép và nhận hiến tặng để hướng dẫn thực hiện việc chủng ngừa COVID-19 cho những người được cấy ghép nội tạng trong tình hình đại dịch. Điều được hiểu là mỗi tổ chức, chương trình, và khu vực trong phạm vi quyền hạn của mình sẽ lập ra các chính sách riêng.

Vì tình hình biến chuyển một cách nhanh chóng, từ đây trở đi, các cuộc hội nghị qua điện thoại sẽ được tổ chức với các chuyên viên quốc gia để thảo luận và cập nhật sự hướng dẫn đồng thuận này. Các cuộc thảo luận này, và chính sự đồng thuận, sẽ tiếp tục được thông báo theo các đề nghị từ Hiệp Hội Cấy Ghép của Canada (Canadian Society for Transplantation), các ủy ban cố vấn của cơ quan phụ trách Các Dịch Vụ về Máu của Canada (Canadian Blood Services), Bộ Y Tế Canada, cơ quan Y Tế Công Cộng Canada, Tổ Chức Y Tế Thế Giới (WHO), các cơ quan cấp tỉnh, và các đối tác quốc tế (bao gồm Anh và Tây Ban Nha).

Tài liệu này được cập nhật lần ch t vào ngày **23 tháng 1, 2021** và sẽ tiếp tục được cập nhật khi c  những bằng chứng và thông tin mới.

### Chúng ta biết gì về COVID-19 và những người được cấy ghép nội tạng?

COVID-19 là một bệnh do siêu vi trùng SARS-CoV-2 gây nên, một siêu vi trùng chủ yếu gây bệnh ở đường hô hấp nhưng c  thể gây bệnh cho tất cả các bộ phận khác của cơ thể. Một số bệnh nhân được cấy ghép nội tạng đ  mắc COVID-19 và bị các triệu chứng từ nhẹ đến cần phải được chăm sóc tích cực đặc biệt (ICU) và tử vong. Việc mắc bệnh COVID-19 nghiêm trọng hơn do ức chế miễn dịch là điều c n chưa rõ; tuy nhiên, nhiều bệnh nhân được cấy ghép nội tạng đồng thời c ng c  các tình trạng bệnh tật khác chẳng hạn như cao tuổi, bệnh thận mãn tính, tiểu đường, và bệnh tim/phổi khiến họ có nhiều rủi ro mắc bệnh COVID-19 nghiêm trọng. Các bệnh nhân được cấy ghép phổi c ng dường như đặc biệt có nguy cơ mắc bệnh nghiêm trọng.

### Tình hình vắc-xin COVID-19 tại Canada ra sao?

C  một vài loại vắc-xin COVID-19 đang trong các giai đoạn được phát triển và/hoặc đang chờ để được chấp thuận. Hai vắc-xin (Pfizer/BioNTech và Moderna) đ  được Bộ Y Tế Canada cho phép sử dụng. Cả hai loại vắc-xin đều bao gồm mRNA trong một phân tử chất béo cực nhỏ và c  các điều kiện cất trữ cụ thể. Tổng cộng c  khoảng 70,000 người đ  tham gia trong các thử nghiệm giả dược được kiểm sát ở giai đoạn 3 với các vắc-xin này. Vắc-xin Pfizer c  hiệu quả 95% ở những người c  hệ miễn dịch tốt và được dùng cho những người từ 16 tuổi trở l n. Vắc-xin Moderna c  hiệu quả 94.1% và được chích cho những người từ 18 tuổi trở l n. Cả hai vắc-xin được chích một loạt hai liều. Các vắc-xin khác, bao gồm vắc-xin vector vi rút adeno của Đại học Oxford/AstraZeneca (62 đến 90% hiệu quả ở giai đoạn thử nghiệm 3) và vắc-xin



Johnson & Johnson, cũng đang được xem xét và có thể được cho phép dùng tại Canada trong tương lai.

### **Các tác dụng phụ của vắc-xin COVID-19 là gì?**

Các tác dụng phụ tại chỗ và toàn thân có thể xảy ra sau khi chủng ngừa. Điều này bao gồm bấp thịt bị mềm, bị sưng, và bị đỏ. Các triệu chứng toàn thân tương đối phổ biến bao gồm sốt, đau nhức cơ bắp, và nhức đầu. Khi thử nghiệm vắc-xin Pfizer, các triệu chứng toàn thân thì phổ biến hơn ở các nhóm người thuộc lứa tuổi trẻ hơn và sau khi đã chích liều vắc-xin thứ nhì. Tương tự như vậy, khi thử nghiệm vắc-xin Moderna thì có nhiều sự kiện xảy ra ở toàn thân hơn sau liều thứ nhì. Các triệu chứng toàn thân thì tương tự như bị bệnh COVID-19 vì vậy bệnh nhân chích vắc-xin nên được tư vấn về khả năng các triệu chứng này xảy ra trong vài ngày đầu tiên sau mỗi liều thuốc chủng.

### **Các dữ liệu nào có sẵn về vắc-xin COVID-19 ở những bệnh nhân được cấy ghép nội tạng?**

Hiện thời không có dữ liệu về tính hiệu quả, sự kích hoạt hệ miễn dịch, hoặc sự an toàn cho các bệnh nhân cấy ghép nội tạng nào đã được chích bất cứ vắc-xin COVID-19. Những bệnh nhân cấy ghép nội tạng đã không có ghi danh trong các nghiên cứu vắc-xin giai đoạn 3. Tuy nhiên, với quá trình cấp giấy phép vắc-xin tại nhiều quốc gia thì điều được mong đợi là sẽ có thêm thông tin.

### **Các bệnh nhân cấy ghép nội tạng có thể chủng ngừa vắc-xin COVID-19 hay không?**

Tuy cần phải có thêm dữ liệu, ý kiến của chuyên viên là bệnh nhân cấy ghép nội tạng có thể được chủng ngừa (xem dưới đây). Các chuyên viên tin rằng dựa trên cơ chế hoạt động của vắc-xin mRNA, thì không có lý do gì để nghi ngờ các phản ứng bất lợi sẽ khác hơn so với đại đa số dân chúng. Dựa trên ý kiến của chuyên viên, các lợi ích của thuốc chủng ngừa thì có nhiều hơn so với những rủi ro về mặt lý thuyết. mRNA đưa đến việc đáp ứng miễn dịch đối với một vắc-xin cụ thể và việc tạo ra sự dung nạp miễn dịch hoặc từ chối một cơ quan nội tạng sau khi chủng ngừa là điều khó có thể xảy ra dựa trên cơ chế của vắc-xin, và kinh nghiệm bao quát đối với các vắc-xin khác ở những người được cấy ghép nội tạng. Để vắc-xin có được hiệu quả tối đa, điều được đề nghị là:



- Khi có thể, vắc-xin nên được chích trước khi thực hiện việc cấy ghép nội tạng với liều cuối cùng được chích ít nhất 1-2 tuần trước khi cấy ghép
- Không cần thiết phải tạm ngưng việc cấy ghép cho bệnh nhân trong lúc đang chờ để được chủng ngừa
- Ở các bệnh nhân sau khi đã được cấy ghép, hãy chờ ít nhất 1 tháng sau khi cấy ghép rồi mới chủng ngừa bất kể liệu pháp khởi đầu.
- Lý tưởng là, toàn bộ một loạt 2 liều của thuốc chủng ngừa (vắc-xin Pfizer hoặc Moderna) phải được chích cách khoảng theo như khuyến cáo. Nếu bệnh nhân được cấy ghép trong khoảng thời gian giữa liều thứ nhất và liều thứ nhì thì hãy chích liều thứ nhì 1 tháng sau khi cấy ghép xong. Không nên chích thêm các liều khác nữa.
- Ở các bệnh nhân đang được tích cực điều trị cho việc cơ thể từ chối cấp tính việc nhận một cơ quan nội tạng, thì có thể dời sự chủng ngừa lại trong thời gian 1 tháng.
- Tránh chích thuốc chủng ngừa ít nhất trong thời gian 3 tháng sau khi chích rituximab để cải thiện tính hiệu quả
- Nếu một bệnh nhân trước đây đã bị COVID-19, hãy chờ 90 ngày từ ngày được chẩn đoán mắc bệnh và đã hồi phục không còn bị các triệu chứng trước khi chích ngừa COVID-19.
- Vì không có các cuộc nghiên cứu được thực hiện song hành về vắc-xin, vì vậy tránh chích các thuốc chủng ngừa khác trong vòng 2 tuần khi chích liều vắc-xin COVID-19.
- Vắc-xin không nên chích cho những bệnh nhân đã bị sốc phản vệ với một thành phần được biết của thuốc chủng ngừa (có nghĩa là polyethylene glycol)
- Vì tính hiệu quả được mong đợi sẽ thấp hơn so với đa số người dân bình thường, nên bệnh nhân được mạnh dạn khuyến tiếp tục thực hiện các biện pháp kiểm soát lây nhiễm. Ngoài ra, những người sống chung với bệnh nhân cấy ghép nội tạng cũng nên được chích ngừa khi có thể.

### **Khi nào thuốc chủng ngừa sẽ có cho các bệnh nhân cấy ghép nội tạng?**

Tại Canada, các nhóm hiện đang được ưu tiên là những cư dân/nhân viên nhà chăm sóc dài hạn, các nhân viên chăm sóc sức khỏe, và các thổ dân bản địa. Khi có đủ nguồn cung cấp vắc-xin, các nhóm khác cũng sẽ được chỉ định và cuối cùng tất cả dân chúng đều sẽ được chủng ngừa. Vì vậy, có thể phải đến tháng Ba hoặc tháng Tư năm 2021 thì thuốc mới được chích cho các bệnh nhân cấy ghép nội tạng. Tuy nhiên, có thể một số bệnh nhân cấy ghép nội tạng của một số tỉnh bang có thể được ưu tiên nhưng điều này hiện còn chưa chắc chắn. Trong tương lai thêm các vắc-xin khác sẽ được cho phép và chúng ta cũng có thể có thêm thông tin về các tác dụng phụ bất lợi. Một số bệnh nhân cấy ghép nội tạng cũng có thể đang làm việc/sinh sống trong nhà chăm sóc dài hạn và/hoặc là các nhân viên chăm sóc sức khỏe. Vì vậy, thuốc chủng ngừa sẽ có sẵn cho các nhóm này sớm hơn.

### **Còn đối với các bệnh nhân nhi được cấy ghép nội tạng thì sao?**

Vắc-xin hiện chưa được chấp thuận cho trẻ em dưới 16 tuổi, nhưng khi đã được chấp thuận, chúng ta cũng mong đợi sẽ có những đề nghị tương tự áp dụng cho các bệnh nhân nhi được cấy ghép nội tạng. Các nghiên cứu hiện đang tiếp tục cho những em từ 12 tuổi trở lên.



## C c   đề nghị của quốc gia và quốc tế là gì?

Ủy Ban Cố Vấn về Nguyên T c Ch ng Ng ra của CDC (ACIP; U.S.) và Ủy Ban Hỗn Hợp về Ch ng Ng ra và Ti m Ch ng (JCVI; U.K.)   t y  n b o vắc-xin c  th  ch ch cho nh ng ng o v i h  miễn dịch suy yếu khi thuốc   s n   chích. JCVI   liệt kê c c bệnh nh n c y ghép nội tạng thuộc diện nh m ng o nhiều rủi ro và được ưu tiên. Hiệp Hội C y Ghép Nội Tạng Hoa Kỳ (American Society of Transplantation, viết tắt AST) và Hiệp Hội Quốc T  Ghép Tim và Ph i (International Society for Heart and Lung Transplantation, viết tắt ISHLT) c ng   đề nghị vắc-xin COVID-19 n n chích cho c c bệnh nh n c y ghép nội tạng khi c  s n thuốc. Bộ Y T  Canada và FDA   không ph n  i việc chích vắc-xin cho nh ng ng o c  h  miễn dịch suy yếu tuy c  t y  n b o r ng không c  d  liệu về t nh hiệu quả và c c ph n  ng bất lợi   nh m ng o này.

Ủy Ban Cố Vấn Quốc Gia về Ch ng Ng ra tại Canada   cập nhật c c   đề nghị của Ủy Ban và cho biết c  th  chích ng ra cho c c bệnh nh n c  h  miễn dịch suy yếu sau khi xem xét s  rủi ro v i c c  i  u lợi và b o cho c  nh n ng o bệnh bi t r ng dữ liệu về t nh hiệu quả và s  an toàn v n c n ch ra c  d . S  hiệu quả c  th  thấp hơn do t nh trạng ức chế miễn dịch và c c bệnh nh n c  h  miễn dịch suy yếu n n tiếp tục thực hiện c c bi n ph p ki m soát l y nhi m ch ng COVID-19.

## Tóm tắt

Với: (a) COVID c  th  g y bệnh nghi m trọng   một bệnh nh n c y ghép nội tạng, (b) c c bệnh nh n c y ghép nội tạng th ng c  c c t nh trạng bệnh khác, (c) cơ chế hoạt  ng của vắc-xin th  cụ thể, và (d) theo Bộ Y T  Canada việc c y ghép nội tạng không ph i l   i  u để c m chích thuốc ch ng ng ra COVID, ch ng t i   đề nghị khi c  s n thuốc th  n n ch ch cho nh m c c bệnh nh n c y ghép nội tạng tr c và sau khi thực hiện việc c y ghép. D ra tr n   kiến của chuy n viên, ch ng t i   đề nghị c c  i  u lợi của vắc-xin th  nhiều hơn bất cứ các  i  u rủi ro hoặc lo ngại tr n lý thuyết về khả năng tạo miễn dịch. *V i t nh cách nghi m trọng của COVID  i v i nh m ng o bệnh này, ch ng t i c ng   đề nghị c c bệnh nh n c y ghép nội tạng được ưu tiên chích ng ra.* C c bệnh nh n c y ghép nội tạng c ng n n biết việc thi u dữ liệu về s  an toàn và t nh hiệu quả và được khuy n khích b o c o bất cứ các ph n  ng bất lợi n o.

## T r ch i tr ch nhi m pháp lý

Tài liệu h ng d n được cung cấp không nh m m c  ch thay thế quyết  nh l m s ng. L nh v c c ng  ng ti n h a một cách nhanh chóng và v i v y h ng d n theo thời gian c  th  s  thay  i. Bất cứ quyết  nh l m s ng n o c ng phải được thực hiện c ng v i việc xem xét thông tin mới nh t c  s n.

## Ch ng thực

C c h ng d n n y   được thực hiện bởi Trung Tâm C y Ghép Nội Tạng (UHN Ajmera Transplant Center) và được ch p th n bởi Hiệp Hội C y Ghép Nội Tạng của Canada (Canadian Society of Transplantation).



## C c t i liệu tham khảo

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. Ủy Ban Cố Vấn Các Nguyên Tắc Chủng Ngừa – Thảo luận trực tiếp và bỏ phiếu bầu – ngày 12 tháng Mười Hai, 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>