



## COVID-19 백신에 관한 국가 이식 합의 지침

### 개요

다음 문서에는 주 장기 기부 단체와 지역 이식 및 기부 프로그램이 이 대유행기에 사용하여 이식 수혜자 대상 COVID-19 백신 접종 관리를 안내할 수 있는 전문가 합의 지침이 나와 있습니다. 각 단체와 프로그램, 관할 구역은 자체 방침을 개발할 것으로 이해됩니다.

상황이 빠르게 진화함에 따라 앞으로 정기 원격 화상 회의를 열어 국가 전문가들과 이 합의 지침을 논의하고 업데이트할 것입니다. 이러한 논의와 합의 자체는 캐나다 이식 협회, 캐나다 혈액원 자문 위원회, 캐나다 보건부, 캐나다 공중 보건청, WHO, 주 정부 기관, 국제 협력국(영국과 스페인 포함)의 권고 사항을 꾸준히 보고받게 됩니다.

이 문서는 **2021년 1월 23일**에 마지막으로 수정되었으며 새로운 증거와 정보가 나오면 계속 수정될 것입니다.

### COVID-19 과 이식 수혜자에 관하여 알려진 정보는?

COVID-19 는 SARS-CoV-2 바이러스가 원인인 질병으로 주로 호흡기에 영향을 주지만 다수 계통에도 영향을 줄 수 있습니다. 여러 이식 수혜자가 COVID-19 에 감염되었으며 증상은 경증에서 ICU 치료가 필요한 수준 그리고 사망에 이르기까지 다양했습니다. COVID-19 가 면역 억제로 더 심각한지는 분명치 않지만 다수의 이식 환자는 고령, 만성 신장 질환, 당뇨, 심장/폐 질환 등 기타 동반 질환도 있어 중증 COVID-19 질환에 걸릴 위험성이 큽니다. 또한, 폐 이식 환자는 특히 중증 질환에 걸릴 위험이 커 보입니다.

### 캐나다 내 COVID-19 백신 현황은?

여러 제형의 COVID-19 백신이 다양한 개발 및/또는 승인 단계에 있습니다. 두 가지 백신(화이자/바이오엔테크와 모더나 백신)은 캐나다 보건부에서 사용을 승인했습니다. 두 가지 백신 모두 지질 나노 입자의 mRNA 로 구성되어 있으며 특정 보관 조건이 있습니다. 대략 총 70,000 명이 이 백신으로 위약 제어 3 상 시험에 참여했습니다. 화이자 백신은 면역 능력이 있는 사람에게 95%의 효능이 있으며 사용 대상은 만 16 세 이상입니다. 모더나 백신은 94.1%의 효능이 있으면 사용 대상은 만 18 세 이상입니다. 두 백신 모두 2 회 투여됩니다. 옥스퍼드 대학/아스트라제네카 아데노바이러스 벡터 백신(3 상 시험에서 효능 62-90 %) 및 존슨앤존슨 백신을 포함한 기타 백신도 고려 중이며 향후 캐나다에서 승인될 수 있습니다.

### COVID-19 백신의 부작용은?

백신 접종 후 국소 및 전신 부작용이 일어날 수 있습니다. 여기에는 국소 압통과 부기, 홍반이 포함됩니다. 상대적으로 흔한 전신 증상으로는 발열과 근육통, 두통이 포함됩니다. 화이자 백신 시험에서 전신 증상은 어린 연령층과 2 차 백신 투여 후 더 흔했습니다. 마찬가지로 모더나 백신 시험에서도 2 차 투여 후 전신 부작용 사례가 더 많았습니다.



전신 증상은 COVID-19 질환과 유사하므로 백신 접종을 받는 환자는 각 백신 투여 후 처음 며칠간 이러한 증상이 발생할 가능성에 관하여 상담받아야 합니다.

### 나와 있는 이식 수혜자 관련 COVID-19 백신 자료는?

현재 COVID-19 백신 접종을 받은 이식 환자에 대한 효능이나 면역원성, 안전성 자료는 나와 있지 않습니다. 백신 3 상 연구에 등록된 이식 환자가 없었습니다. 그러나 많은 국가에서 백신 라이선스가 부여됨에 따라 더 많은 정보가 예상됩니다.

### 이식 환자가 COVID-19 백신 접종을 받아도 되나요?

추가 자료가 필요하지만 이식 환자도 백신을 맞을 수 있다는 것이 전문가들의 의견입니다(아래 참조). 전문가들은 mRNA 백신의 작용 메커니즘을 기반으로 부작용이 일반인과 다를 것으로 의심할 이유가 없다고 생각합니다. 전문가 의견에 따르면 백신의 잠재적 이점이 이론적 위험보다 클 가능성이 높습니다. mRNA 는 백신 특이적 면역 반응을 초래하고 백신 접종 후 동종 면역 또는 거부 반응 발생은 백신의 메커니즘과 이식 집단의 다른 백신에 대한 폭 넓은 경험에 기반을 두지 않을 가능성이 높습니다. 최적의 백신 효능을 위해 다음이 제안됩니다.

- 가능하면 백신은 이식 최소 1-2 주 전에 이식 전 환경에서 최종 투여를 합니다.
- 백신 접종을 기다리는 동안 환자의 이식을 보류할 필요는 없습니다.
- 이식 후 환자는 유도 요법과 관계없이 이식 후 최소 1 개월을 기다린 후 백신을 제공합니다.
- 이상적으로 전체 2 회 접종(화이자 또는 모더나 백신)은 권고 간격으로 투여되어야 합니다. 환자가 1 차와 2 차 투여 사이에 이식을 받는 경우 2 차 투여는 이식 후 1 개월 후 제공하십시오. 추가 투여는 권고되지 않습니다.
- 급성 거부 반응으로 적극 치료를 받고 있는 환자는 접종을 1 개월간 연기할 수 있습니다.
- 효능 개선을 위한 리톡시맵 투여 후 최소 3 개월 동안 백신 투여를 삼가십시오.
- 환자가 이전에 COVID-19 에 걸린 적이 있는 경우, COVID-19 백신을 투여하기 전에 진단 및 증상 회복 후 90 일을 기다리십시오.
- 나와 있는 백신 병용 투여 연구가 없으므로 COVID-19 백신 투여 후 2 주 이내에 다른 백신 투여를 삼가하십시오.
- 백신의 알려진 성분(예: 폴리에틸렌-글리콜)에 대하여 아나필락시스 반응을 보인 환자에게는 백신을 투여하지 마십시오.
- 환자는 일반인보다 효능이 낮을 것으로 예상되므로 감염 관리 대책을 꾸준히 실천할 것을 강력히 권고합니다. 또한, 이식 수혜자의 가정 접촉인도 가능하면 예방 접종을 받아야 합니다.

### 이식 환자에게 백신은 언제 제공되나요?

캐나다에서 우선 순위 그룹은 현재 장기 요양 거주자/근로자와 의료 종사자, 원주민입니다. 백신 공급이 충분하면 다른 그룹도 식별되고 결국 일반인에게도 백신이 제공될 것입니다.



따라서 이식 환자에게 예방 접종이 실시될 수 있는 시기는 2021년 3월이나 4월이 될 것입니다. 일부 주에서는 이식 환자가 우선 순위를 가질 수 있으나 현재로서는 불확실합니다. 향후 추가 백신이 승인될 수 있으며 부작용 프로필에 관한 추가 정보도 나올 수 있습니다. 또한, 이식 환자는 장기 요양 시설에서 일/거주하거나 의료 종사자일 수도 있습니다. 따라서 이런 그룹은 더 빨리 백신이 제공될 것입니다.

### 소아 이식 환자의 경우는?

이 백신은 현재 만 16세 미만 어린이에게는 승인되지 않았으나 승인되면 소아 이식 수혜자에게도 유사한 권고 사항이 적용될 것으로 예상됩니다. 현재 만 12세 이상을 대상으로 연구가 진행 중입니다.

### 국내 및 국제 권고 사항은?

CDC 예방 접종 관행 자문 위원회(ACIP, 미국)와 백신 예방 접종 공동 위원회(JCVI, 영국)는 백신이 승인되면 면역력이 약화된 집단에게 백신을 투여할 수 있다고 언급했습니다. JCVI는 이식 환자를 취약 우선 순위 집단 목록에 올렸습니다. AST(미국 이식 협회)와 ISHLT(국제 심장 폐 이식 협회)도 가능한 경우 COVID-19 백신을 이식 환자에게 투여하도록 권고했습니다. 캐나다 보건부와 FDA는 이 집단의 효능 및 부작용에 대한 자료가 없다고 언급했으나 면역이 약화된 사람들에 대한 백신 사용을 금하지는 않았습니다.

캐나다의 국립 예방 접종 자문 위원회는 권고 사항을 업데이트하고 위험과 이점을 고려하고 개인에게 효능 및 안전성에 대한 자료가 부족함을 알린 후 면역력이 약화된 환자에게 예방 접종을 할 수 있다고 언급했습니다. 면역 억제 상태에서는 효능이 낮을 수 있으며 면역 저하 환자는 COVID-19에 대한 감염 관리 대책을 꾸준히 실천해야 합니다.

### 요약

(a) COVID는 이식 수혜자에게 중증 질병을 유발할 수 있고, (b) 이식 수혜자에게는 종종 동반 질환이 있으며, (c) 백신의 작용 메커니즘이 구체적이며, (d) 이식이 COVID 백신에 대한 금기 사항이 아닌 경우, 캐나다 보건부는 가능한 경우 이식 전후 환자 집단에 백신 투여를 권고합니다. 우리는 전문가 의견에 따라 백신의 잠재적인 이점이 면역원성에 관한 이론적 위험이나 우려보다 더 크다고 권고합니다. 또한, 이 집단에서 COVID의 심각성으로 인하여 이식 환자에게 우선적으로 백신을 투여할 것을 권고합니다. 이식 환자에게 안전성 및 효능 자료의 부족을 알리고 모든 부작용을 보고하도록 격려해야 합니다.

### 법적 책임과 한계

제공된 지침은 임상적 판단을 대체하려는 것이 아닙니다. 또한, 이 분야는 빠르게 진화하고 있으므로 지침도 시간이 지남에 따라 변경될 것입니다. 모든 임상 결정은 사용 가능한 최신 정보를 고려하여 내려져야 합니다.

### 공개적 지지

이 지침은 UHN Ajmera Transplant Center에서 제작했으며 캐나다 이식 협회(Canadian Society of Transplantation)에서 공개적으로 지지합니다.



## 참고 자료

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. 예방 접종 관행 자문 위원회 (Advisory Committee on Immunization Practices) – 라이브 토론과 투표 – 2020 년 12 월 12 일
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>