

**Stanowisko Zespołu ds. Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia
dotyczące szczepień przeciw COVID-19 u pacjentów po zabiegu HCT lub terapii CAR-T, u
których szczepienie wykonano przed tymi procedurami
Data rekomendacji 10.02.2022**

Zespół ds. Szczepień Ochronnych rekomenduje Ministrowi Zdrowia powtórzenie schematu szczepienia przeciw COVID-19 po upływie ≥ 3 miesięcy (12 tyg.) od zabiegu u pacjentów po transplantacji komórek krwiotwórczych (hematopoietic cell transplantation, HCT) lub terapii CAR-T (chimeric antigen receptors T cell therapy), u których szczepienie wykonano przed tymi procedurami.

Pacjenci poddawani transplantacji komórek krwiotwórczych, tak allogenicznych jak i autologicznych, tracą po zabiegu odporność wyindukowaną wcześniejszymi szczepieniami oraz przebytymi chorobami. Potwierdzono, że szczepienia po HCT wpływają na zmniejszenie ryzyka wystąpienia wielu infekcji i śmiertelności z ich powodu. Powinny być stosowane niezależnie od intensywności kondycjonowania i źródła komórek hematopoetycznych. Procedura przeszczepienia komórek hematopoetycznych szpiku (HSCT) w uproszczeniu prowadzi do „wyrzetowania” układu immunologicznego pacjenta. Megachemioterapia, która poprzedza HSCT zazwyczaj nieodwracalnie niszczy „stary” układ odpornościowy pacjenta, a wprowadzone do organizmu biorcy komórki multipotencjalne w zasadzie nie przenoszą odporności poszczepiennej dawcy komórek hematopoetycznych do organizmu biorcy. W związku z tym odporność nabyta dzięki szczepieniom u biorcy przed HSCT stopniowo zanika i po przeszczepie trzeba prowadzić szczepienia „od początku” (rewakcynacja). Dotyczy to również szczepień przeciw COVID-19^{1, 2, 3}.

Ze względu na okres konieczny dla choćby minimalnej rekonstrukcji immunologicznej, nie zaleca się rozpoczynania szczepień przed upływem trzech miesięcy po transplantacji^{1,2,3}. Zalecenie możliwości stosowania po 3 miesiącach od przeszczepienia komórek hematopoetycznych dotyczy szczepionek zabitych (inaktywowanych). Szczepienia po HSCT prowadzi się według specjalnych schematów dawkowania, zazwyczaj odbiegających od schematów zarejestrowanych dla ogólnej populacji (pacjenci po HSCT zazwyczaj wymagają większej liczby dawek niż osoby zdrowe). Niektóre preparaty stosuje się w trybie *off label* (poza rejestracją dla wieku), a także schematy szczepień mogą być odmienne niż u osób zdrowych. Dlatego Zespół rekomenduje aby szczepienia odbywały się w poradni konsultacyjnej szczepień, która ma doświadczenie w prowadzeniu immunizacji w tej szczególnej grupie pacjentów. W przypadku prowadzenia szczepienia w poradni rejonowej, w której pacjent jest zarejestrowany, szczepienia powinny odbywać się pod

¹ Joint Statement about COVID-19 Vaccination in Organ Transplant Candidates and Recipients. 8 11.29.2021. American Society of Transplantation https://www.myast.org/sites/default/files/ISHLT-ASTS%20joint%20society%20guidance%20vaccine_FINALDec%2030_0.pdf (cytowanie z dnia 09.02.2022).

² General Principles of COVID-19 Vaccines for Immunocompromised Patients (Version 5.0; last updated August 18, 2021) <https://www.hematology.org/covid-19/ash-astct-covid-19-and-vaccines> (cytowanie z dnia 09.02.2022).

³ Joint Statement about COVID-19 Vaccination in Organ Transplant Candidates and Recipients. 8 11.29.2021. American Society of Transplantation https://www.myast.org/sites/default/files/ISHLT-ASTS%20joint%20society%20guidance%20vaccine_FINALDec%2030_0.pdf (cytowanie z dnia 09.02.2022).

nadzorem lekarza i we współpracy z lekarzem transplantologiem, pod którego opieką jest pacjent.

Zespół rekomenduje szczepienia przeciw COVID-19 u wszystkich pacjentów po transplantacji komórek krwiotwórczych (HCT) lub terapii CAR-T oraz powtórzenie schematu tego szczepienia po upływie ≥ 3 miesięcy (12 tyg.) od zabiegu transplantacji komórek krwiotwórczych (HCT) lub terapii CAR-T, jeżeli szczepienie wykonano przed tymi procedurami. W tej grupie pacjentów stosuje się preparaty mRNA przeciw COVID-19^{1,2,3}. U pacjentów do 2 lat po przeszczepieniu i/lub tych, którzy nadal przyjmują leczenie immunosupresyjne, schemat podstawowy szczepienia przeciw COVID-19 przewiduje 3 dawki szczepionki (dwie dawki podstawowe i dawkę dodatkową/uzupełniającą, podawaną po co najmniej 28 dniach od podania drugiej dawki). Taki schemat ochrony przed COVID-19 może być zastosowany u osób, które ukończyły 5 lat⁴. Osoby w wieku ≥ 12 lat, które otrzymały dawkę dodatkową mogą otrzymać dawkę przypominającą (czwartą) w odstępie co najmniej 5 miesięcy od dawki dodatkowej^{5, 6}.

Należy pamiętać, że osoby z obniżoną odpornością, które są biorcami przeszczepu komórek krwiotwórczych (HCT) lub terapii limfocytami T z użyciem chimerycznych receptorów antygenowych (CAR) są zagrożone suboptymalną odpowiedzią immunologiczną na szczepienie przeciw COVID-19.

Zespół rekomenduje szczepienia przeciw COVID-19, a także przeciw innym chorobom zakaźnym, u wszystkich osób z otoczenia pacjenta po transplantacji komórek hematopoetycznych.

Szczepienia u pacjentów z niedoborami odporności są zazwyczaj dobrze tolerowane i nie należy się spodziewać innych niż w ogólnej populacji niepożądanych odczynów poszczepiennych^{1,2,3,7}.

Warszawa, 10.02.2022 r.

Przewodnicząca Zespołu ds. Szczepień: dr hab. Ewa Augustynowicz:



⁴ Comirnaty. Charakterystyka produktu leczniczego. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_pl.pdf (cytowanie z dnia 09.02.2022).

⁵ Spikavax. Charakterystyka produktu Leczniczego. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_pl.pdf (cytowanie z dnia 09.02.2022).

⁶ Komunikat nr 21 Ministra Zdrowia w sprawie dawki przypominającej (czwartej) dla osób zaszczepionych dawką dodatkową przeciw COVID-19. 08/02/2022. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-nr-21-ministra-zdrowia-w-sprawie-dawki-przypominajacej-czwartej-dla-osob-zaszczepionych-dawka-dodatkowa-przeciw-covid-19> (cytowanie z dnia 09.02.2022)..

⁷ Ram R. i wsp. Safety and Immunogenicity of the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine in Patients after Allogeneic HCT or CD19-based CART therapy-A Single-Center Prospective Cohort Study. *Transplant Cell Ther.* 2021 Sep;27(9):788-794 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34214738/> (cytowanie z dnia 09.02.2022).