

Tiempo diferido para la donación de sangre y hemocomponentes en donantes vacunados contra el COVID-19

Nota Técnica



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

UNIDAD DE ANÁLISIS Y GENERACIÓN DE EVIDENCIAS EN SALUD PÚBLICA

Nota técnica N° 05-2021: Tiempo diferido para la donación de sangre y hemocomponentes en donantes vacunados contra el COVID-19.

PATOLOGÍA: COVID-19

FECHA: 22 de abril de 2021

ANTECEDENTES

- El presente informe se efectúa en atención a la solicitud de la Dirección Ejecutiva de Enfermedades No Transmisibles del Centro Nacional de Salud Pública como insumo para la opinión técnica solicitada por la Dirección General de Donaciones, Trasplante y Banco de Sangre del Ministerio de Salud, de fecha 22 de abril de 2021.
- El objetivo del presente informe es describir la evidencia científica publicada respecto al tiempo que se debería diferir la donación de sangre y hemocomponentes en donantes vacunados contra el COVID-19.

ANALISIS

a. Formulación de la pregunta PICO

- En personas donantes de sangre humana y hemocomponentes, ¿Cuánto tiempo se debería diferir la donación de sangre en donantes vacunados contra el COVID-19 con vacuna en experimentación (ensayo clínico)?

P	Personas vacunadas contra COVID-19 candidatos a donar de sangre humana y hemocomponentes
I	Donación de sangre humana y hemocomponentes
C	No exposición
O	Seguridad: eventos adversos. Eficacia: en la cadena de seguridad transfusional.

b. Búsqueda y selección de la literatura científica

- Se efectuó una búsqueda electrónica en las páginas oficiales de las principales agencias gubernamentales de la región, sobre el proceso de donación de sangre y hemoderivados, con fecha límite 23 de abril de 2021. La búsqueda fue limitada a documentos desarrollados en idioma español o inglés, sin restricción por fecha de publicación.
- La selección de las publicaciones se realizó a partir de la lectura de título y resumen, así como la selección a partir de la lectura de texto completo fue efectuada por un solo revisor.

c. Resultados

- En cuanto a las recomendaciones de agencias gubernamentales sobre la selección de donantes de sangre y hemocomponentes en vacunados contra el SARS-CoV-2 agente que causa el COVID-19, encontramos lo siguiente:
- La OMS, en una publicación en su página web realizó una guía provisional sobre el suministro de sangre segura y de calidad en respuesta a la enfermedad COVID-19 (marzo a julio 2020), enfatiza en la identificación de la evidencia de transmisión del SARS-CoV-2 a través de transfusiones de sangre y hemocomponentes y la mitigación de riesgo que puede causar los donantes selectos vacunados contra el SARS-CoV-2, una de sus recomendaciones (1):

- Las vacunas de ARNm del SARS-CoV-2 aprobadas actualmente, no sugieren diferimiento para la donación de sangre.
 - Las vacunas contra el SARS-CoV-2, que no contienen virus vivos pueden donar sangre, sin sintomatología, se puede establecer un período de prórroga preventivo de hasta siete días.
 - Las vacunas de virus vivos (p. Ej., vacunas basadas en vectores de virus o vacunas de virus vivos atenuados) deben aplazarse cuatro semanas.
 - Las personas que participan en un ensayo clínico de una vacuna de virus vivo contra el SARS-CoV-2 no deben donar sangre durante 12 meses, después de recibir la vacuna experimental, a menos que la vacuna esté autorizada o autorizada posteriormente por la Autoridad de Salud.
 - Las personas que participan en un ensayo clínico de una vacuna inactiva contra el SARS-CoV-2 no deben donar sangre durante 28 días después la recepción de la vacuna experimental a menos que posteriormente la vacuna esté autorizada o autorizada por la Autoridad de Salud.
- El Gobierno de Argentina, en abril de 2021, a través de un documento emitido por la Dirección de Medicina Transfusional del Ministerio de Salud de la Nación establece los criterios de elegibilidad de los donantes, en base a las últimas evidencias científicas y recomendaciones de organismos nacionales, internacionales y de ANMAT, *recomienda esperar 72 horas antes de donar sangre o plaquetas siempre que no se hubiera presentado algún efecto adverso, en cuyo caso se sugiere aguardar un plazo de siete días (2).*
 - El Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional – GCIAMT, en abril de 2021, a través de su portal informa que dentro de los criterios de elegibilidad de donantes, debe considerarse la aplicación de vacunas en los candidatos a la donación de sangre. Teniendo en cuenta la composición de las vacunas disponibles hasta la fecha (las que utilizan ARN mensajero y aquellas que utilizan adenovirus no replicantes) no deberían tener efectos adversos en los receptores de la sangre, las recomendaciones están basadas en reducir el riesgo de descartar los componentes si el donante que recibió la vacuna desarrolla síntomas directamente relacionados con la vacuna en las dos semanas posteriores a la donación. En una de sus recomendaciones sobre los *donantes potenciales que hayan participado como voluntarios de protocolos experimentales de vacunas aun no aprobadas por la autoridad sanitaria competente: diferir por 1 año a partir de la fecha de la vacunación.* Y los donantes potenciales que han recibido alguna vacuna para SARS CoV-2 aprobadas por la autoridad sanitaria competente: diferir por 72 horas, a partir de la fecha de la vacunación (3).
 - La Asociación Española de Vacunología, en abril de 2021, a través de su portal web informa que en relación a las vacunas no recomienda ningún intervalo si la vacuna es de ARNm (Pfizer/BioNTech y Moderna, Inc.), de dos semanas si es de vectores no replicantes (AstraZeneca y Johnson and Johnson) y esperar cuatro semanas si recibió una vacuna frente a COVID-19 pero desconoce si fue inactivada, de ARN o viva atenuada (4).
 - El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, en abril 2021, en un informe técnico sobre selección y diferimiento de donantes de sangre y componentes sanguíneos en México, en relación a la vacuna contra COVID-19 y otras vacunas, los Bancos de Sangre establecen que las personas vacunadas, dependiendo el tipo de biológico con el que se realice la profilaxis, deben ser diferidas como donantes de sangre por intervalos variables de tiempo, y dado el potencial número de diferimiento de donantes por la vacunación COVID-19 y recomiendan (5):

- En el caso de vacunas de ARN mensajero, vector viral replicante, vacunas de subunidades proteicas o de virus inactivados, (AstraZeneca, Janssen/J&J, Moderna, Novavax o Pfizer): No es necesario diferimiento.
 - En el caso de administración de vacunas vivas inactivadas (Sinovac): Diferimiento de 14 días.
 - Si el donante desconoce la vacuna que recibió: Diferirlo por 14 días, si existe la posibilidad de que haya recibido una vacuna inactivada.
 - Se deberán diferir las personas que cursen con sintomatología adversa atribuible a inmunización por vacunación para COVID-19 hasta que los síntomas cedan por completo.
- La Cruz Roja Americana, sigue las pautas de elegibilidad para la donación de sangre de la FDA para quienes reciben una vacuna COVID-19. Si recibe una vacuna, conocer el nombre del fabricante (por ejemplo, Pfizer, Moderna o Johnson and Johnson) es importante para determinar su elegibilidad. En la mayoría de los casos, no hay tiempo de aplazamiento si recibe una vacuna, siempre que no presenten síntomas. Una de sus recomendaciones (6):
- No hay diferimiento de aplazamiento para los donantes de sangre elegibles que estén vacunados con una vacuna COVID-19 inactivada o basada en ARN fabricada por AstraZeneca, Janssen/ J & J, Moderna, Novavax o Pfizer.
 - Los donantes de sangre elegibles que recibieron una vacuna COVID-19 inactivada o que no saben qué tipo de vacuna COVID-19 recibieron deben esperar dos semanas antes de donar sangre.

CONCLUSIONES

- Las diversas agencias gubernamentales de los países en mención, tienen diferentes recomendaciones en cuanto al tiempo de diferir la donación de sangre en donantes vacunados contra el COVID-19 con vacuna en experimentación (ensayo clínico).
- La mayoría de los documentos presentados recomiendan un tiempo de espera de 1 año en caso de voluntarios de protocolos experimentales de vacunas aun no aprobadas por la autoridad sanitaria competente.
- En caso de vacunas aprobadas por la autoridad sanitaria competente, la mayoría de los documentos plantean las siguientes recomendaciones:
- No se recomienda diferimiento en caso se hayan vacunado con una vacuna de ARNm (Pfizer/BioNTech y Moderna, Inc.).
- En caso de vacunas en base a vectores no replicantes (AstraZeneca, Johnson and Johnson, etc), algunas agencias no recomiendan diferimiento y otras dan un tiempo máximo de 15 días.
- En caso vacunas inactivadas (Sinovac, Sinopharm) o en caso no se sepa que vacuna se aplicó, las agencias recomiendan un periodo de diferimiento de entre 15 días a 1 mes.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. *Mantenimiento de un suministro de sangre seguro y suficiente y recogida de plasma de personas convalecientes en el contexto de la pandemia de COVID-19*. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340341/WHO-2019-nCoV-BloodSupply-2021.1-spa.pdf>
2. Dirección de Medicina Transfusional. *Recomendaciones sobre la elegibilidad de donantes de sangre y plaquetas en vacunados contra el SARS-CoV-2*. En marzo 2021. Available from: https://www.aahitc.org.ar/wp-content/uploads/2021/01/ELEGIBILIDAD-DE-DONANTES-DE-SANGRE-VACUNADOS-MARZO-2021-V.FINAL_.pdf
3. Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional. *Recomendaciones sobre la elegibilidad de Donantes de Sangre vacunados para SARS-CoV-2-Abril.2021*. Available from: <https://gciamt.org/2021/04/14/recomendaciones-sobre-la-elegibilidad-de-donantes-de-sangre-vacunados-para-sars-cov-2-abril-2021/>
4. H Parry, R Bruton, C Stephens, K Brown, G Amirthalingam, B Hallis, A Otter, J Zuo, P Moss. Extended interval BNT162b2 vaccination enhances peak antibody generation in older people. medRxiv preprint [citado el 17 de mayo de 2021]; Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.15.21257017v1.full.pdf>
5. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. *Actualización del lineamiento técnico para la selección y diferimiento de donantes en México, en relación al COVID-19 y otras infecciones respiratorias agudas* [citado el 15 de abril de 2021]; Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/629982/Lineamiento_selecci_n_del_donante.pdf
6. Cruz Roja Americana. *¿Puedo donar sangre los que recibieron la vacuna de COVID-19?*. Available from: <https://www.redcross.org/cruz-roja/nosotros/noticias-y-eventos/articulos-de-noticias/2021/si-las-personas-pueden-donar-sangre-despues-de-recibir-la-vacuna.html>

Autor

Diana Gonzales¹

¹ Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP), Centro Nacional de Salud Pública, Instituto Nacional de Salud.

Repositorio general de documentos técnicos UNAGESP:

<https://web.ins.gob.pe/es/salud-publica/publicaciones-unagesp>

NOTA: El Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Ejecutor del Ministerio de Salud del Perú dedicado a la investigación de los problemas prioritarios de salud y de desarrollo tecnológico. El Instituto Nacional de Salud tiene como mandato el proponer políticas y normas, promover, desarrollar y difundir la investigación científica-tecnológica y brindar servicios de salud en los campos de salud pública, control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, alimentación y nutrición, producción de biológicos, control de calidad de alimentos, productos farmacéuticos y afines, salud ocupacional, protección del medio ambiente y salud intercultural, para contribuir a mejorar la calidad de vida de la población. A través de su Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) participa en el proceso de elaboración de documentos técnicos, basados en la mejor evidencia disponible, que sirvan como sustento para la aplicación de intervenciones en Salud Pública, la determinación de Políticas Públicas Sanitarias y la Evaluación de Tecnologías Sanitarias.