



NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.902684/2021-60

Orientação sobre inaptidão temporária para doação de sangue de candidatos que foram submetidos a vacinação contra a Covid-19 e outras recomendações.

1. Relatório

Trata-se de Nota Técnica que visa orientar a rede de Serviços de Hemoterapia e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre os prazos de inaptidão recomendados para a doação de sangue e outras recomendações, considerando a utilização de vacinas contra a Covid-19.

A pandemia da Covid-19 causada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 e a perspectiva de vacinação em massa da população brasileira demandam avaliação criteriosa dos riscos e benefícios relacionados à influência das vacinas na doação de sangue, visando à segurança da pessoa doadora e de pacientes que necessitem de transfusão sanguínea.

Em face da urgência e relevância da vacinação da população é necessário também considerar os potenciais impactos à disponibilidade dos estoques de sangue e hemocomponentes dada a necessidade incontestável destes produtos para atender às demandas da assistência hemoterápica.

2. Análise

Segundo as Boas Práticas no Ciclo do Sangue, definidas pela Anvisa na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº34, de 11 de junho de 2014 (1), os serviços de hemoterapia devem cumprir os requisitos regulatórios definidos para seleção de doadores bem como os parâmetros definidos pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria de Consolidação nº 5/2017 – Anexo IV(2).

Tais critérios visam tanto à proteção da pessoa candidata à doação quanto de receptores (pacientes), bem como à qualidade dos produtos do sangue. Dentre estes critérios de proteção são avaliadas as condições de imunização da pessoa candidata à doação pelo uso de soros ou vacinas. Adicionalmente, o art. 25, item XXXII, da RDC nº 34/2014 dispõe que: *“Em situações de emergência em saúde pública, surtos epidêmicos, avanços tecnológicos e estudos científicos pertinentes, a vigilância sanitária competente, em cooperação com o Ministério da Saúde, pode inserir, adequar e modificar critérios técnicos para seleção de doadores com vistas à eliminação ou diminuição dos riscos sanitários”*;

As vacinas contra a Covid-19 são produtos recentemente desenvolvidos e muitas delas utilizam novas tecnologias vacinais cujo impacto sobre doações de sangue é pouco conhecido. Assim, as orientações sobre prazos de inaptidão, entre outras, devem seguir o racional científico relacionado às tecnologias utilizadas, as contraindicações e as reações adversas reportadas pelos desenvolvedores, o princípio da precaução e as experiências de países que já iniciaram a vacinação.

3. Conclusão

Considerando a declaração da Organização Mundial da Saúde – OMS sobre estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (em 30 de janeiro de 2020) e pelo Ministério da Saúde do Brasil sobre a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (em 03 de fevereiro de 2020);

Considerando o disposto na RDC Anvisa nº 34/2014 e na Portaria de Consolidação nº 5/2017 – Anexo 4 do Anexo IV, nos tópicos que tratam de inaptidão temporária a doação de sangue e hemocomponentes associada ao uso de vacinas;

Considerando o início do programa de vacinação contra a Covid-19 em todo o território nacional conforme Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19, de 16 de dezembro de 2020 (3);

Considerando que o uso de vacinas pela pessoa doadora pode comprometer a segurança dos receptores do sangue e hemocomponentes doados ou interferir em testes laboratoriais realizados em amostras obtidas na doação;

Considerando a possibilidade de ocorrência de eventos adversos associados à vacinação que podem levar a inaptidão temporária no momento da triagem clínica;

Considerando a diversidade de vacinas disponíveis e a perspectiva de registro de diversos produtos com utilização de diferentes tecnologias inclusive algumas inovadoras, ainda não previstas na legislação vigente, como a utilização de RNA mensageiro, de DNA e de vetores virais recombinantes;

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa orienta que:

- a) Candidatos a doação de sangue e hemocomponentes que receberam vacinas baseadas em vírus SARS-CoV-2 inativado ou fragmento proteico sintético permaneçam inaptos por período de 48 horas após a aplicação;
- b) Candidatos a doação de sangue e hemocomponentes que receberam vacinas que utilizam vetores virais recombinantes não replicantes permaneçam inaptos por período de 7 (sete) dias após a aplicação;
- c) Candidatos a doação de sangue e hemocomponentes que receberam vacinas que utilizam RNA mensageiro (mRNA) ou DNA permaneçam inaptos por período de 7 (sete) dias após a aplicação;
- d) Candidatos a doação de sangue e hemocomponentes que não informarem de maneira segura sobre o tipo de vacina que receberam e, portanto, não sendo possível a identificação da tecnologia utilizada, permaneçam inaptos por período de 7 (sete) dias após a aplicação.
- e) No caso de vacinas cujo protocolo prevê a utilização de mais de uma dose, os intervalos de inaptidão previstos estão relacionados com cada aplicação;
- f) Devem ser preservados os outros critérios previamente definidos pelas normativas vigentes e as pessoas candidatas devem estar assintomáticas e em bom estado de saúde no momento da doação;
- g) Não deve ser coletado plasma convalescente para Covid-19 de candidatos à doação de sangue que receberam vacinas contra Covid-19.

Esses prazos de inaptidão temporária para a doação de sangue e hemocomponentes aplicam-se às vacinas com registro sanitário no Brasil ou autorização de uso emergencial aprovada pela Anvisa. Cumpre esclarecer que a autorização de uso emergencial aprovada pela Anvisa não se enquadra na restrição definida para vacinas experimentais/investigacionais prevista na Portaria de Consolidação nº 5/2017.

Seguem informações sobre as vacinas incluídas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19 do Brasil e outras com potencial de utilização no país, considerando o período de inaptidão após a aplicação (3,4).

| Vacina | Laboratório | País de Desenvolvimento | Tecnologia | Inaptidão para doação de Sangue |
|--|---|--------------------------------|---|--|
| CORONAVAC | Sinovac/Butantan | China | Vírus SARS-CoV-2 Inativado | 48 horas |
| ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) - Covishield | Astrazeneca/Oxford/ Fiocruz | Reino Unido | Vetor viral (adenovírus) não replicante | 7 dias |
| BNT 162 | BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer | EUA/Alemanha | mRNA | 7 dias |
| AD26.Cov2.S | Janssen-Cilag | Europa | Vetor viral (adenovírus) não replicante | 7 dias |
| Sputnik V | Gamaleya National Center | Rússia | Vetor viral (adenovírus) não replicante | 7 dias |
| Covaxin | Bharat Biotech | Índia | Vírus inativado | 48 horas |
| mRNA-1273 | Moderna/Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas | EUA | mRNA | 7 dias |

Vacinas que venham a ser produzidas a partir de microrganismos vivos ou atenuados devem obedecer ao tempo de inaptidão de quatro semanas, conforme normativas vigentes, ou outras recomendações dos fabricantes.

Recomenda-se ainda uma abordagem de precaução e adiamento da doação de sangue de pessoas que desenvolveram sintomas ao receber uma vacina SARS-CoV-2, por até sete dias após a resolução dos sintomas.

Procedimentos transfusionais podem causar reações adversas, conforme descrito no Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância da Anvisa (5) e, portanto, é recomendável que os responsáveis pela assistência direta ao paciente sejam lembrados sobre a necessidade de identificar e comunicar todas as suspeitas de reações adversas à transfusão ao serviço de hemoterapia produtor do hemocomponente para auxílio na investigação e demais condutas pertinentes, e, posteriormente, realizar a notificação de eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS.

Apesar da ausência de evidências sobre a ocorrência de alterações ou interferências nos testes utilizados para a triagem laboratorial de doadores de sangue associadas à vacinação contra Covid-19, recomenda-se atenção e a notificação de eventuais queixas técnicas, conforme regulamentação vigente.

Com o objetivo de preservar o abastecimento de sangue e hemocomponentes na rede de cobertura dos serviços de hemoterapia no Brasil, recomenda-se avaliação da necessidade de ações de mobilização da população para doação de sangue antes da vacinação, conforme planos locais e orientações do Ministério da

Saúde, de forma a promover a manutenção dos estoques e preservar o bem-estar de doadores e a segurança transfusional.

Ressalta-se que essas orientações técnicas foram articuladas como o Ministério da Saúde, responsável pela coordenação da Política Nacional de Sangue do Brasil, e alinhadas com orientações constantes do Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação (6) contra a Covid-19 e de entidades representativas de Serviços de Hemoterapia (7, 8). Além disso, estão baseadas nas evidências científicas e regulatórias disponíveis no momento (9 a 31), podendo ser alteradas diante de novas informações técnicas e estratégias de gestão de riscos e benefícios.

Recomenda-se que estratégias adicionais estejam baseadas nas informações epidemiológicas periodicamente divulgadas pelas autoridades federal, estadual ou municipal, ressaltando ainda que, a critério do responsável técnico medidas mais restritivas podem ser adotadas considerando avaliações de riscos e benefícios.

4. Referências

1 - Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. RDC nº 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue.

2 - Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 - Anexo IV. Portaria de Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Incluiu a Portaria nº 158/2016 que redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos.

3 - Brasil. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação Contra a Covid-19. Secretaria de Vigilância em Saúde Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis. Coordenação-Geral do Programa Nacional de Imunizações. – 1. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

4 - World Health Organization (WHO). Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. 2020d. Acesso em: 30 dez. 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

5 - Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Marco Conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para a Hemovigilância no Brasil. 2015.

6 - Brasil. Ministério da Saúde. 2º Informe Técnico. Plano Nacional de Operacionalização da Vacina contra a Covid-19. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19> . Acesso em 02 fev. de 2020.

7 - Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (AABH). Orientações ABHH. Candidatos à doação de sangue que receberão a vacina para a Covid-19, de 12 de janeiro de 2021. Disponível em: <https://abhh.org.br/noticia/orientacoes-doacao-de-sangue-e-vacina-covid-19/>. Acesso em 02 fev. de 2020.

8 - Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (AABH). Orientações ABHH 03/21. Período de inaptidão temporária à doação de sangue e componentes associada ao uso de vacinas, de 26 de janeiro de 2021. Disponível em: <https://abhh.org.br/noticia/orientacoes-doacao-de-sangue-e-vacina-covid-19/>. Acesso em 02 fev. de 2020.

9 - Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.

- 10 - Schatzmayr HG. Novas perspectivas em vacinas virais. História, Ciências, Saúde – Manguinhos. 2003;10:655-669.
- 11 - van Riel, D, de Wit, E. Next-generation vaccine platforms for COVID-19. Nat. Mater. 19, 810–812 (2020). <https://doi.org/10.1038/s41563-020-0746-0>.
- 12 - Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components is published by the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM). 20th Edition Recommendation No. R (95) 15. 2020.
- 13 - União Europeia. Diretiva 2004/33/CE da Comissão, de 22 de março de 2004 que dá execução à Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a determinadas exigências técnicas relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos. Jornal Oficial da União Europeia, L 91/25, 30.3.2004.
- 14 - World Health Organization (WHO). Blood Donor Selection: Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation. Geneva: World Health Organization; 2012.
- 15 - Callaway, E. The race for coronavirus vaccines: a graphical guide. Nature, 580, n. 7805, p. 576-577, Abr 2020.
- 16 - European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - second update. 10 December 2020. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin-second-update.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2021.
- 17 - American Association of Blood Banks (AABB). BB/TS Guidance Addresses SARS-CoV-2 Vaccines. AABB. Disponível em: <https://www.aabb.org/news-resources/news/article/2020/12/23/bb-ts-guidance-addresses-sars-cov-2-vaccines> Acesso em: 23 dez. 2020.
- 18 - _____. Guidance for the Standards for Blood Banks and Transfusion Services, 32nd edition. Disponível em: https://www.aabb.org/docs/default-source/default-documentlibrary/standards/guidance-to-standard-5-4-1a-of-32nd-ed-standards-for-bbts.pdf?sfvrsn=d0d9a1ff_0 . Acesso em: 23 dez. 2020.
- 19 - Food and Drug Administration (FDA). Updated Information for Blood Establishments Regarding the COVID-19 Pandemic and Blood Donation. Disponível em: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/updated-information-blood-establishments-regarding-covid-19-pandemic-and-blood-donation>. Acesso em: 20 jan. 2021.
- 20 – American Red Cross Blood Services. What to know about the Coronavirus and Blood Donation. Disponível em: <https://www.redcrossblood.org/donate-blood/dlp/coronavirus--covid-19--and-blood-donation.html#:~:text=Individuals%20who%20have%20received%20a,at%20the%20time%20of%20donation>. Acesso em: 20 jan. 2021.
- 21 – One Blood. COVID Vaccine & Blood Donations. Disponível em: <https://www.oneblood.org/media/blog/covid-vaccine-blood-donations.stml>. Acesso em: 20 jan. 2021.
- 22 - National Health Service (NHS). Blood and Transplant. Disponível em: <https://www.blood.co.uk/news-and-campaigns/news-and-statements/coronavirus-covid-19-updates/#:~:text=Can%20I%20give%20blood%20if,vaccine%20before%20coming%20to%20donate> . Acesso em: 20 jan. 2021.

23 - Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee (JPAC). Change Notification UK National Blood Services No. 73 – 2020. Disponível em: <https://www.transfusionguidelines.org/document-library/change-notifications/change-notifications-issued-in-2020> Acesso em: 20 jan. 2021.

24 - Health Sciences Authority (HSA). Covid-19 Vaccine and Blood Donation. Disponível em: <https://www.hsa.gov.sg/blood-donation/covid-19-vaccine>. Acesso em: 20 jan. 2021.

25 - Instituto Nacional de Salud Colombia. Lineamiento de selección de donantes: tiempos de diferimiento para donantes de sangre posterior a recibir vacunación contra SARS-Cov-2 y otros agentes infecciosos. Disponível em: www.ins.gov.co Acesso em: 20 jan. 2021.

26 - Centers For Disease Prevention and Control (CDC). Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19. Vaccines Currently Authorized in the United States. Disponível em: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>. Acesso em: 20 jan. 2021.

27 - Ministério de Salud Argentina. Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 en Argentina. Disponível em: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/lineamientos-tecnicos-para-la-campana-nacional-de-vacunacion-contra-la-covid-19-en> Acesso em: 20 jan. 2021.

28 - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). Reg 174 Information for UK Healthcare Professionals. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/951851/uk-clean-spc-covid-19-vaccine-astrazeneca-reg174.pdf. Acesso em: 20 jan. 2021.

29 - Instituto Butantan. Dizeres de Texto de Bula – Profissional Da Saúde. Disponível em: <https://vacinacovid.butantan.gov.br/bulas> . Acesso em: 20 jan. 2021.

30 - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos. Bio-Manguinhos/Fiocruz. Vacina Covid-19 (Recombinante). Bula. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/bulas-saiba-mais-sobre-as-vacinas-autorizadas-para-uso-emergencial/bula-vacina-covid-19-recombinante_vps_001_21-01-2021.pdf. Acesso em: 02 fev. 2021.

31 - Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica Conjunta Nº 001/2011 CGSH/SAS/DAE/MS e GESAC/GGSTO/DIDBB. Orientações para Serviços de Hemoterapia sobre a triagem de doadores de sangue frente à vacinação contra o vírus da influenza sazonal.



Documento assinado eletronicamente por **Christiane da Silva Costa, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/02/2021, às 17:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Joao Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 02/02/2021, às 18:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1316789** e o código CRC **C9604D50**.



Referência: Processo nº 25351.902684/2021-60

SEI nº 1316789