

Anexo 5 Lineamiento de selección de donantes: tiempos de diferimiento para donantes de sangre posterior a recibir vacunación contra SARS-Cov-2 y otros agentes infecciosos

Elaborado por: Michel Andrés García Otálora MD, PhD.

Revisado: María Isabel Bermúdez Forero

Aprobado por: Adriana Segura Vasquez – Astrid Carolina Flórez Sánchez

21 de enero de 2021.

PANORAMA MUNDIAL

Hasta el lunes 18 de enero de 2021 se habían registrado ante la Organización Mundial de la Salud (OMS) 236 vacunas candidatas: 64 en fase clínica y 173 en fase preclínica.¹

Las vacunas registradas en fase clínica se agrupan en diez categorías:

1. Vacuna basada en DNA
2. Virus inactivado
3. Virus vivo atenuado
4. Subunidad proteica
5. Vacuna basada en RNA
6. Vector viral no replicativo
7. Vector viral no replicativo + células presentadoras de antígenos
8. Vector viral replicativo
9. Vector viral replicativo + células presentadoras de antígenos
10. Partícula similar al virus

Se presenta a continuación una síntesis de la información disponible sobre las decisiones tomadas en los contextos más relevantes para este análisis y, con base en ello, se actualizan los lineamientos para el caso colombiano.

Reino Unido:

Fue el primer país en iniciar vacunación contra SARS-CoV-2 y en definir los tiempos de diferimiento posterior a la vacunación en donantes potenciales de sangre:²

- A. Los destinatarios de la vacuna Pfizer/BioNTech COVID-19 o de la vacuna AstraZeneca COVID-19, no debe donar si han transcurrido menos de siete días después de que se administró la vacuna más reciente.
- B. Los receptores de cualquier otra vacuna COVID-19, incluidos los participantes en ensayos clínicos, no debe donar si:
 - a. Han pasado menos de cuatro semanas después de que se administró la vacuna más reciente,
 - b. Aún se encuentran dentro del período de diferimiento recomendado en el protocolo para cualquier ensayo clínico en el que esté inscrito el donante.

- C. Los destinatarios de la vacuna Pfizer/BioNTech COVID-19 o la vacuna AstraZeneca COVID-19 podrían donar si:
- Han transcurrido más de siete días después de que se administró la vacuna más reciente y, si
 - el donante está bien, sin una reacción en curso a la vacuna, ni local ni sistémica.

Estados Unidos de América:

El 6 de enero los CDC publicaron las reacciones adversas a la vacuna de Pfizer/BioNTech COVID-19 administradas a la población de los Estados Unidos de América, entre el 14 y el 23 de diciembre de 2020. Se administraron 1.893.360 dosis y se notificaron 4.393 eventos adversos (0,2%), de los cuales 21 fueron anafilaxis (tasa = 11,1 /1.000.000 dosis administradas).³

El 7 de enero la AABB reportó el lineamiento a seguir en el país, acorde con la normatividad vigente disponible por la FDA.⁴ Se determinó que no se requiere el diferimiento del donante de sangre después de la vacuna COVID-19. La FDA no tiene una política que requiera el aplazamiento rutinario de los donantes de sangre después de la vacunación COVID-19. En respuesta a las preguntas de AABB, FDA confirmó que sería razonable que no se difiriera al donante después de las vacunas de mRNA COVID-19 y sugirió que un aplazamiento de 14 días sería razonable después de una vacuna viva atenuada.

Singapur

La Autoridad de Servicios de Salud de Singapur (HSA) implementó una guía de elegibilidad para aquellos donantes de sangre que recibieran vacunas contra SARS-CoV-2,⁵ así:

- Virus inactivos o vacunas que no contengan agentes vivos (Por ejemplo: Pfizer-BioNtech):
 - Sin efectos adversos: tres días luego de la vacunación.
 - Con efectos adversos, pero excluyendo fiebre, mialgias, artralgias o sarpullido: una semana después de resolución de la sintomatología.
 - Con efectos adversos como fiebre, mialgias, artralgias o sarpullido: cuatro semanas después de resolución de la sintomatología.
- Vacunas basadas en vectores de virus o virus vivos atenuados:
 - Sin efectos adversos: cuatro semanas después de la vacunación.
 - Con efectos adversos, pero excluyendo fiebre, mialgias, artralgias o sarpullido: una semana después de resolución de la sintomatología. Sin embargo, si los efectos secundarios se resuelven en menos de cuatro semanas luego de la aplicación de la vacuna, los donantes potenciales de sangre deben esperar hasta que se cumplan las cuatro semanas después de la vacunación antes de ser aceptados.
 - Con efectos adversos como fiebre, mialgias, artralgias o sarpullido: cuatro semanas después de resolución de la sintomatología.

El período de espera de cuatro semanas para la vacuna viva atenuada se debe a la consideración de la seguridad del paciente.⁵ Esto porque la sangre de un donante recién vacunado puede contener un agente infeccioso que, aunque no es perjudicial para el donante, teóricamente puede representar un riesgo para los pacientes inmunosuprimidos o inmunocomprometidos, como aquellos con neoplasias o trasplante de órganos.

Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional (GCIAMT)

El 4 de enero se publicaron dos recomendaciones sobre la elegibilidad de donantes de sangre vacunados contra SARS-CoV-2.⁶

- A. A partir de la fecha de la vacunación, diferir por 1 año la obtención de sangre de aquellos donantes potenciales que participaron como voluntarios en protocolos experimentales de vacunas que aún no habían sido aprobadas por la autoridad sanitaria competente.
- B. A partir de la fecha de la vacunación, diferir por 14 días la obtención de sangre de aquellos donantes potenciales que habían recibido vacunas aprobadas por la autoridad sanitaria competente.

El autor no encontró que hasta el momento existan directrices adicionales por parte de la Unión Europea, Canadá, Francia, Nueva Zelanda o Australia.

CONTEXTO COLOMBIANO

El 18 de diciembre de 2020 el ministro de salud⁷ informó que el país contará con vacunas provenientes de:

- Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma (vacuna basada en RNA, BNT162 (3 LNP-mRNAs))
 - Dosis requeridas: 2
- AstraZeneca + Universidad de Oxford (Vector viral no replicativo, ChAdOx1-2 - (AZD1222) (Covidshield))
 - Dosis requeridas: 1-2
- Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) (vacuna basada en RNA, mRNA-1273)
 - Dosis requeridas: 2
- Janssen Pharmaceutical (Vector viral no replicativo, Ad26.COV2.S)⁸
 - Dosis requeridas: 1-2

De las anteriores, a la fecha únicamente la vacuna de Pfizer/BioNTech cuenta con aprobación del INVIMA.⁹

Asimismo, el Ministerio de Salud estableció que “Colombia ha definido como política que las vacunas que se adquieren deben cumplir con los análisis de eficacia y seguridad que sólo pueden garantizar agencias como la Organización Mundial de la Salud -OMS, la FDA de los Estados Unidos o de la agencia europea para la evaluación de vacunas (sic)”¹⁰, siendo el Invima responsable de los respectivos análisis. Por tanto, a partir de la información actualmente disponible se ponen en consideración los tiempos de diferimiento especificados en este documento.

Directrices sobre atención de donantes de sangre en el contexto de vacunación contra SARS-Cov-2 a aplicar en Colombia:

1. Las vacunas Pfizer BioNTech COVID-19, AstraZeneca, Moderna y Janssen no son vivas y, como tales, no representan un riesgo para la seguridad de las transfusiones. Sin embargo, como se trata de vacunas nuevas, se recomienda un aplazamiento de siete días después de la inmunización para garantizar la seguridad del donante y la calidad del proceso. Esto también reducirá el eventual riesgo de que se descarten hemocomponentes provenientes de un receptor de la vacuna con efectos adversos que aparezcan en la semana posterior a la donación.
2. En caso de que un potencial donante reciba una vacuna diferente a las arriba mencionadas (Por ejemplo, Gamaleya Research Institute; Health Ministry of the Russia Federation, Gam-COVID-Vac Aden-Based (rAd26-S+rAd5-S), Vector viral no replicativo, nombre comercial: Sputnik V) se deberá diferir por cuatro semanas, posterior a la aplicación. Se deberá garantizar que el potencial donante no refiera efectos adversos secundarios a la vacunación. En caso de que los presente, deberá esperarse una semana posterior a la resolución de la sintomatología.
3. Dado que la administración de algunas vacunas requiere más de una dosis, cada dosis debe considerarse un evento independiente a los efectos del aplazamiento del donante de sangre.
4. Cuando se anticipen vacunaciones masivas, el banco de sangre debe trabajar en estrecha colaboración con las autoridades sanitarias locales para minimizar cualquier impacto que esto pueda tener en la disponibilidad de donantes de sangre.
5. Se sugiere solicitar que los donantes porten en lo posible su carné de vacunación (o los documentos que les entrega el laboratorio cuando se trata de una vacuna experimental) sin ser mandatorio.
6. En caso de que un donante desconozca el tipo de vacuna o no refiera que fue aplicada en su EAPB o secretaría de salud, se sugiere diferir al individuo por un mes.

Directriz actualizada sobre vacunación contra otros agentes infecciosos:

Considerando las vacunas disponibles y autorizadas por el gobierno nacional en el programa ampliado de inmunización (PAI) vigente,¹¹ y la última directriz europea publicada en 2020¹² en torno a los tiempos de diferimiento por vacunas, se realizan las siguientes actualizaciones respecto al lineamiento de selección de donantes de 2018¹³:

| Enfermedad que previene | Vacuna | Tipo de vacuna | Tiempo de diferimiento |
|-------------------------|--------|---------------------------|------------------------|
| Meningitis tuberculosa | BCG | Viva atenuada derivada de | Cuatro semanas |

| | | | |
|---|---|---|--|
| | | <i>Mycobacterium bovis</i> | |
| Hepatitis B | Hepatitis B (VHB) | Derivada de plasma Recombinante ¹⁴ | Dos semanas, para prevenir la positividad relacionada con la vacuna en la prueba de HBsAg. |
| Difteria | Pentavalente (DPT, HiB, VHB) Toxoide tetánico y diftérico del adulto (Td) TdaP (Tétanos - Diftéria - Tos ferina Acelular) | Toxoide ¹⁵ | Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna |
| Tos ferina | Pentavalente (DPT, HiB, VHB) TdaP (Tétanos - Diftéria - Tos ferina Acelular) | Antígenos acelulares ¹⁵ | Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna |
| Tétanos | Pentavalente (DPT, HiB, VHB) Toxoide tetánico y diftérico del adulto (Td) TdaP (Tétanos - Diftéria - Tos ferina Acelular) | Toxoide ¹⁵ | Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna |
| Meningitis y otras enfermedades causadas por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (HiB) | Pentavalente (DPT, HiB, VHB) | Bacteriana inactivada ¹⁶ | Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna |
| Poliomielitis | Polio | Virus vivo atenuado (oral) Virus inactivado (parenteral) | Si administración por vía oral → cuatro semanas. Si administración por vía parenteral → Ninguno, siempre que el donante potencial |

| | | | |
|--|---------------------------|---|---|
| | | | esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna |
| Diarrea por rotavirus | Rotavirus | Virus vivo atenuado ¹⁷ | Cuatro semanas |
| Neumonía, otitis, meningitis y bacteriemia | neumococo | Antígenos acelulares ¹⁸ | Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna |
| Enfermedad respiratoria causada por el virus de la influenza | Influenza estacional | Antígenos virales, virus inactivado ¹⁹ | Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna |
| Sarampión | Sarampión | Virus vivo atenuado | Cuatro semanas |
| Rubeola | Rubeola | Virus vivo atenuado | Cuatro semanas |
| Paperas | Paperas | Virus vivo atenuado | Cuatro semanas |
| Varicela | Varicela | Virus vivo atenuado ²⁰ | Cuatro semanas |
| Hepatitis A | Hepatitis A | Virus inactivado ²¹ | Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud, no se reporte exposición al virus y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna |
| Fiebre amarilla | Fiebre amarilla | Virus vivo atenuado ²² | Cuatro semanas |
| Cáncer de cuello uterino | Virus del papiloma humano | Partículas similares al virus purificadas ²³ | Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud, no se reporte exposición al virus y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna |

| | | | |
|----------|---|--|--|
| Rabia | Rabia | <p>Vacuna de células diploides humanas (HDCV)</p> <p>Vacuna contra la rabia de células de embrión de pollo purificadas (PCEC)²⁴</p> | <p>a) Ninguno, siempre que el donante potencial esté bien de salud, no se reporte exposición al virus y no presente signos de inflamación en el área de aplicación de la vacuna.</p> <p>b) Doce meses si se reportó exposición al virus.</p> |
| COVID-19 | <p>Pfizer/BioNTech + Fosun Pharma AstraZeneca+ Universidad de Oxford</p> <p>Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases</p> <p>Janssen Pharmaceutical</p> | <p>mRNA</p> <p>Vector viral no replicativo</p> | <p>Una semana desde la aplicación de la vacuna si no presentó efectos adversos.</p> |
| COVID-19 | <p>Otras no aprobadas por el Gobierno de la República de Colombia y el INVIMA</p> | <p>Vacuna basada en DNA</p> <p>Virus inactivado</p> <p>Virus vivo atenuado</p> <p>Subunidad proteica</p> <p>Vacuna basada en RNA</p> <p>Vector viral no replicativo</p> <p>Vector viral no replicativo + células presentadoras de antígenos</p> <p>Vector viral replicativo</p> <p>Vector viral replicativo + células presentadoras de antígenos</p> <p>Partícula similar al virus</p> | <p>Cuatro semanas desde la aplicación de la vacuna si no presentó efectos adversos.</p> |

En caso de que un donante recibiera en el extranjero una vacuna diferente a las arriba descritas proceder así:¹²

- Fiebre tifoidea viva atenuada, vaccinia, cólera viva atenuada: diferir durante 4 semanas luego de aplicación.
- Viruela: diferirse durante 8 semanas luego de administración.
- Bacterias muertas: p. Ej. cólera, tifoidea, polisacárido capsular contra la fiebre tifoidea: aceptar sin tiempo de diferimiento posterior a aplicación.
- Encefalitis transmitida por garrapatas (si no se informa exposición): aceptar sin tiempo de diferimiento posterior a aplicación. Si se informa exposición, diferir por seis meses.

REFERENCIAS:

1. WHO. COVID-19 - Landscape of novel coronavirus candidate vaccine development worldwide. 18 January 2021. In: Organization WH, ed. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>: World Health Organization; 2021:1.
2. JPAC. Coronavirus infection. Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee. (<https://www.transfusionguidelines.org/dsg/wb/guidelines/coronavirus-infection>).
3. CDC COVID-19 R-T, Food-and-Drug A. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) 2021;70(ePub):1. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7002e1>.
4. AABB. AABB SUMMARY: DONATION OF CCP AND BLOOD COMPONENTS FOLLOWING COVID-19 VACCINES OR CCP TRANSFUSION-Updated 01072021. AABB. (https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/regulatory/summary-of-blood-donor-deferral-following-covid-19-vaccine-and-ccp-transfusion.pdf?sfvrsn=91eddb5d_0).
5. HSA. COVID-19 VACCINE. Health Services Authority. (<https://www.hsa.gov.sg/blood-donation/covid-19-vaccine>).
6. GCIAMT. Recomendaciones sobre la elegibilidad de donantes de sangre vacunados para SARS-CoV-2. Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional. (<https://gciamt.org/2021/01/04/recomendaciones-sobre-la-elegibilidad-de-donantes-de-sangre-vacunados-para-sars-cov-2/>).
7. Minsalud. Colombia adquirió 40 millones de dosis de vacunas contra el covid-19. Ministerio de Salud y Protección Social. (<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-adquirio-40-millones-de-dosis-de-vacunas-contra-el-covid-19.aspx>).
8. Cigüenza-Riaño N. Así será la distribución mes a mes de las dosis de la vacuna del covid-19 en Colombia. Diario la República. (<https://www.larepublica.co/economia/asi-se-distribuiran-mes-a-mes-las-dosis-de-la-vacuna-del-covid-19-en-colombia-3110428>).
9. INVIMA. Invima otorga la primera Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, para vacunas contra COVID-19. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (<https://www.invima.gov.co/web/guest/invima-otorga-la-primera-autorizacion>).

- [sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue-para-vacunas-contra-covid-19?redirect=%2Farticulos-de-interes-coronavirus-covid-19](#)).
10. Minsalud. En febrero llegará primer lote de la vacuna. Ministerio de Salud y Protección Social. (<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/En-febrero-llegara-primer-lote-de-la-vacuna.aspx>).
 11. Minsalud. Esquema de Vacunación de Colombia. Actualizado diciembre 2019. In: inmunización PAd, ed. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/ficha-esquema-vacunacion-vf2.pdf>; Ministerio de Salud y Protección Social; 2020:2.
 12. EDQM. Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components. 20th ed. https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/Blood/blood_guide_20th_edition_a4_leaflet.pdf; European Committee (Partial Agreement) on blood transfusion (CD-P-TS), 2020.
 13. INS C. Lineamiento técnico para la selección de donantes de sangre en Colombia. <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/Publicaciones/Lineamiento%20tecnico%20Selecci%C3%B3n%20de%20donantes%202018.pdf>; Instituto Nacional de Salud; 2018:130.
 14. OMS. Vacunas contra la hepatitis B. https://www.who.int/immunization/wer7928HepB_July04_position_paper_SP.pdf; Organización mundial de la salud.
 15. CDC. About Diphtheria, Tetanus, and Pertussis Vaccines. Centers for Disease Control and Prevention. (<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/dtap-tdap-td/hcp/about-vaccine.html>).
 16. CDC. About Hib Vaccines. Centers for Disease Control and Prevention. (<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/hib/hcp/about-vaccine.html>).
 17. CDC. Rotavirus. About the vaccine. Centers for Disease Control and Prevention. (<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/rotavirus/hcp/about-vaccine.html>).
 18. CDC. About Pneumococcal Vaccines. Centers for Disease Control and Prevention. (<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/pneumo/hcp/about-vaccine.html>).
 19. CDC. Seasonal Influenza Vaccination Resources for Health Professionals. Centers for Disease Control and Prevention. (<https://www.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/index.htm>).
 20. CDC. About the Varicella Vaccines. Centers for Disease Control and Prevention. (<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/varicella/hcp/about-vaccine.html>).
 21. CDC. Hepatitis A Vaccination: Information for Healthcare Providers. Centers for Disease Control and Prevention. (<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/hepa/hcp/index.html>).
 22. CDC. Yellow Fever Vaccine Information for Healthcare Providers. Centers for Disease Control and Prevention. (<https://www.cdc.gov/yellowfever/healthcareproviders/vaccine-info.html>).
 23. CDC. About HPV Vaccines. Centers for Disease Control and Prevention. (<https://www.cdc.gov/vaccines/vpd/hpv/hcp/vaccines.html>).
 24. CDC. Rabies Vaccine. Centers for Disease Control and Prevention. (https://www.cdc.gov/rabies/medical_care/vaccine.html).