

## **ORIENTAÇÕES ABHH 04/21**

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

A Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), entidade sem fins lucrativos cuja missão é representar a comunidade de profissionais da área de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular, manifesta por meio da publicação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA de 03/02/2021**, sobre o período de inaptidão de candidatos à doação de sangue de candidatos que foram submetidos a vacinação contra a COVID-19 e outras recomendações.

#### **Sobre período de inaptidão a doação de sangue:**

- 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;

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR**

- 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.

Cumpra 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.

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.

*Tabela indicativa de 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.*

| 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                          |

**Sobre reações adversas:**

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.

**Sobre alterações ou interferências nos testes de triagem laboratorial:**

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.

**Sobre doação de sangue antes da vacinação:**

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.

*Atenciosamente,*

*Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular*

São Paulo, 05 de Fevereiro de 2021.

**Referências: Nota Técnica 12/2021** - Orientação sobre inaptidão temporária para doação de sangue de candidatos que foram submetidos a vacinação contra a Covid-19 e outras recomendações.  
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/notas-tecnicas/nota-tecnica-12-2021-gtsco>.

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR**

SEDE – Rua Doutor Diogo de Faria, 775 – 13º andar, Conj. 133 – Vila Clementino – São Paulo-SP – BRASIL 04037 002  
PABX +55 11 2338-6764 | TEL +55 11 2369-7767