



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



**Transfusión
Sanguínea**
CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

Centro Nacional de la Transfusión
Sanguínea
Dirección General
15 de abril de 2021-Versión 2

Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

Selección y diferimiento de donantes de sangre y componentes sanguíneos en México, en relación a la vacuna contra COVID-19 y otras vacunas.

15 de abril de 2021.

Avenida Othón de Mendizábal 195. Col. Zacatenco, CP. 07360, D.T. Gustavo A. Madero, Ciudad de México.
Tel: (55) 6592 2250 ext. 51654. www.gob.mx/cnts



Contenido

I. Control De Cambios	3
II. Introducción.....	3
III. Recomendaciones para la selección de donantes de sangre.....	3
IV. Medidas de seguridad para el servicio de sangre y los donantes de sangre.....	5
V. Acerca de las vacunas disponibles.....	5
VI. Vacunas en desarrollo.....	8
VII. Recomendaciones sobre el diferimiento de donantes por vacunación contra SARS-CoV-2.....	8
VIII. Actualización de criterios de diferimiento por vacunación de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.....	9
IX. Referencias:.....	11



Selección y diferimiento de donantes de sangre y componentes sanguíneos en México, en relación a la vacuna contra COVID-19 y otras vacunas.

I. Control De Cambios

Versión 1.5	Actualización sobre vacunas autorizadas para uso de emergencia en México. Se actualiza tiempo de diferimiento en el caso de administración de vacunas vivas atenuadas.
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) revisa y actualiza las recomendaciones para la selección de donantes, con la intención de adoptar medidas que permitan una selección apropiada del donante de sangre y establecer acciones con el fin de reducir riesgos en medicina transfusional.

II. Introducción.

El CNTS, en estricto apego a las recomendaciones de la Secretaría de Salud, Organización Mundial de la Salud (OMS) y al estado actual de la pandemia por la enfermedad COVID-19 a nivel mundial, en una etapa en la que el país se encuentra en el proceso de autorización, distribución y eventual aplicación de las nuevas vacunas contra el virus SARS-CoV-2, publica el presente lineamiento, con el objetivo de establecer bases para una adecuada selección de donantes de sangre.

III. Recomendaciones para la selección de donantes de sangre.

Considerando que los estándares de trabajo para 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, que podría representar otro desafío para el suministro de sangre durante esta pandemia, y con la finalidad de evitar el riesgo de desabasto, se sugiere

implementar las siguientes medidas para asegurar la disponibilidad y la seguridad de los donantes durante el proceso de inmunización por vacunación a la población¹.

1. Acciones de educación e información al público y a los donantes tanto en períodos de rutina, como en ocasiones especiales en las que se requiera un tipo específico de componente sanguíneo.
2. Promover una campaña de comunicación en las redes sociales y vía telefónica sobre donación voluntaria de sangre en el mes inmediato anterior al inicio de la campaña de vacunación, acompañada de los conceptos básicos sobre vacunación y donación de sangre
3. Ya que la vacunación contra COVID-19 será un proceso escalonado, y que la prioridad inicial es el personal de atención a la salud, programar donaciones del personal médico interesado en la donación de sangre como parte inicial durante etapa de vacunación.
4. En las etapas subsecuentes²⁻³, de acuerdo a las etapas de la estrategia de vacunación de la Secretaría de Salud, priorizar por grupos de edad. Si son poblaciones cuyas características permitan la donación de sangre, generar llamamientos a donar con estas poblaciones.



5. Organizar a los donadores voluntarios de repetición y habituales del servicio de sangre y calendarizar su donación, bajo cita y atención personalizada.



6. Priorizar la donación por aféresis de doble recolección de concentrado eritrocitario, en establecimientos donde este adoptada, para optimizar donantes e insumos.
7. Evaluar las necesidades del establecimiento de salud diariamente, y reportar las existencias de componentes sanguíneos al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, con la finalidad de fortalecer la distribución equitativa de la sangre.

IV. Medidas de seguridad para el servicio de sangre y los donantes de sangre.

1. Instar a los candidatos a donación a evitar asistir al banco de sangre si presentan síntomas de infección respiratoria.
2. Solicitar a los candidatos a donación que asistan al banco de sangre o puesto de sangrado sin compañía.
3. Adecuar los servicios de sangre para evitar aglomeraciones de candidatos a donación de sangre.
4. Capacitar de manera uniforme entre los médicos seleccionadores sobre los criterios de selección de donantes.
5. Los servicios de sangre solicitarán a los donantes efectivos que informen si se diagnostican como caso probable o sospechoso o confirmado de coronavirus dentro de 14 días posteriores a la donación de sangre, o bien, si han sido diagnosticados con influenza dentro de 30 días después de la donación. En caso afirmativo, los servicios de sangre deberán retirar los productos sanguíneos aún no transfundidos y en caso de que ya fueran transfundidos notificar al receptor para su seguimiento epidemiológico y diagnóstico.
6. Fortalecer la colecta de sangre con base en donaciones voluntarias, altruistas y de repetición.
7. Mantener continuo contacto con las áreas de epidemiología para informarse acerca de la circulación del virus.

V. Acerca de las vacunas disponibles

Este documento no pretende establecer guías o recomendaciones de vacunación.

En la actualidad, los tres tipos principales de vacunas contra el COVID-19 que han culminado sus análisis clínicos a gran escala⁴ y que se encuentran en fase clínica son, en términos generales, las siguientes:



- **Vacunas ARNm:** contienen material genético del virus que causa el COVID-19, ácido ribonucleico mensajero, el cual instruye a las células a crear una proteína inocua que es exclusiva del virus. Una vez que las células copian la proteína, se destruye el material genético de la vacuna. El sistema inmune reconoce esa la proteína como un material extraño que no debería estar presente y crea anticuerpos a partir de la activación de linfocitos T y linfocitos B, los cuales recordarán cómo combatir el virus que causa el COVID-19, en el caso de una infección futura.
- **Vacunas de subunidades proteicas:** incluyen porciones proteicas inocuas del virus que causa el COVID-19, en lugar del virus completo. Una vez vacunados, el sistema inmunitario reconoce que las proteínas son ajenas al organismo y comienza a estimular linfocitos T y anticuerpos. Si existe una infección en el futuro, las células de memoria reconocerán al virus y lo combatirán, ya que se cuenta con una respuesta inmune previa generada por la vacuna.
- **Vacunas de vectores virales (replicantes y no replicantes):** contienen una versión debilitada del virus vivo, un virus diferente del que causa el COVID-19, al cual se le incorpora material genético del virus SARS-CoV-2, (esto se llama vector viral). Una vez que el vector viral está en las células humanas, el material genético les da instrucciones a las mismas células para que produzcan una proteína que es exclusiva del virus que causa el COVID-19; con estas instrucciones, las células del individuo vacunado hacen copias de la proteína, lo cual inicia en el organismo una respuesta que deriva en la activación de linfocitos T y linfocitos B y la generación de anticuerpos, los cuales recordarán cómo combatir el virus que causa el COVID-19, en el caso de una infección futura.
- **Vacunas vivas atenuadas.** Son suspensiones de virus vivos que producen una infección real e inducen una respuesta duradera y eficaz. Una vacuna viva atenuada usa una versión viva pero debilitada del virus o una que es muy similar. Sin embargo, las vacunas como esta pueden no ser adecuadas para personas con sistemas inmunológicos comprometidos.
- **Vacunas inactivadas.** Similares a las anteriores, pero con virus muertos, por lo que minimizamos riesgos (al no poderse reproducir). Como contrapartida, la inmunidad generada es menor y dura menos tiempo.

A la fecha, ya son cinco vacunas autorizadas por Cofepris para su uso de emergencia en México ⁵⁻⁹.

Núm.	Laboratorio	Plataforma Viral	Tipo de Vacuna Candidata
1	Astra Zeneca / Oxford	Vector Viral No-Replicante	ChAdOx1-S – (AZD1222)
2	Pfizer / BioNTech / Fosun Pharma	Basada en ARN	BNT (162) 3 LNP-RNAm
3	Gamaleya Research Institute	Vector Viral No-Replicante	Gam-COVID-Vac basada en adenovirus (rAd26-S+rAd5-S)
4	Sinovac Research	Virus inactivado	Virus SARS-CoV-2 inactivado
5	CanSino Biological Inc.	Vector viral (no replicante)	Vacuna recombinante (vector adenovirus tipo 5)

Además, a nivel internacional se han iniciado los procesos de vacunación con las siguientes vacunas, entre otras:

Núm.	Laboratorio	Plataforma Viral	Tipo de Vacuna Candidata
1	Janssen Pharmaceutical / J&J	Vector Viral No-Replicante	Adenovirus Type 26 vector 1
2	Moderna/NIAID	ARN LNP-encapsulado	RNAm
3	Novavax	Subunidades proteicas	Vacuna de nano partículas de glicoproteína CoV-2 de SARS recombinante de longitud completa con adyuvante de Matrix M

VI. Vacunas en desarrollo

Al 19 de febrero de 2021, existen 181 vacunas en desarrollo preclínico y 70 en desarrollo clínico que además de las plataformas víricas mencionadas, agregan plataformas en ADN (con electroporación o plasmidos), inactivación viral, virus vivos atenuados, partículas semejantes al virus, así como plataformas virales tanto replicantes como no replicantes con células presentadoras de antígenos ⁶.

VII. Recomendaciones sobre el diferimiento de donantes por vacunación contra SARS-CoV-2.

Actualmente y de acuerdo con la información científica más reciente, no se recomienda que los donantes difieran las donaciones de sangre de rutina en función de la administración de una vacuna, incluidas las vacunas COVID-19 en investigación, por lo tanto, este Centro recomienda que, para donación habitual de sangre se considere lo siguiente ^{6,10,11,12}

1. En el caso de vacunas de ARN mensajero, vector viral replicante, vacunas de subunidades proteicas o de virus inactivados, (AztraZeneca, Janssen/J&J, Moderna, Novavax o Pfizer) → **NO ES NECESARIO DIFERIMIENTO ALGUNO.**
2. En el caso de administración de vacunas vivas atenuadas (Sinovac), se recomienda un **PERIODO CORTO DE DIFERIMIENTO DE → 14 DÍAS.**
3. Si el donante desconoce la vacuna que recibió → **DIFERIRLO 14 DÍAS;** si existe la posibilidad de que haya recibido una vacuna de virus vivo atenuado.
4. Se deberán diferir las personas que cursen con sintomatología adversa imputable a inmunización por vacunación para COVID-19 → **HASTA QUE LOS SÍNTOMAS CEDAN POR COMPLETO.**

VIII. Actualización de criterios de diferimiento por vacunación de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

A continuación, se muestran los criterios actualizados de diferimiento de donantes de sangre a partir de la aplicación de profilaxis por vacunación¹³.

Tipo de Vacuna.	Diferimiento a partir de la aplicación.	Criterio actualizado de diferimiento a partir de la aplicación al año 2020.
6.10.6.6.1 Cualquier vacuna experimental.	Tres años	12 meses para vacunas experimentales de Virus de Inmunodeficiencia Humana o Virus C de la Hepatitis. 8 semanas para otras vacunas experimentales que no sean para para Virus de Inmunodeficiencia Humana o Virus C de la Hepatitis.
6.10.6.6.2 Vacunas antirrábica y contra encefalitis por garrapata, aplicadas como consecuencia de una exposición de riesgo.	Doce meses [véase el inciso a) del apartado 6.10.6.7 de esta Norma]	Sin cambio
6.10.6.6.3 Hepatitis por virus A o virus B e inmunoglobulinas aplicadas por exposiciones de riesgo.		Sin cambio
6.10.6.6.4 Inmunización pasiva con sueros hiperinmunes de origen animal.	Doce meses	Sin cambio
6.10.6.6.5 Vacunas elaboradas con bacteria o virus atenuados como: <ul style="list-style-type: none"> - BCG; - Fiebre amarilla; - Rubeola. - Sarampión; - Poliomiелitis (vía oral); - Parotiditis; 	Cuatro semanas	Se conserva el criterio de diferimiento de 4 semanas para todas las vacunas enlistadas excepto para influenza, cuyo criterio cambia a no diferimiento de los

Tipo de Vacuna.	Diferimiento a partir de la aplicación.	Criterio actualizado de diferimiento a partir de la aplicación al año 2020.
<ul style="list-style-type: none"> - Fiebre tifoidea (agente atenuado); - Cólera (agente atenuado), e - Influenza. 		<p>candidatos a donación que hubieran recibido vacunación, siempre y cuando no tengan sintomatología adversa secundaria a la misma.</p> <p>En el caso de fiebre amarilla, el diferimiento cambia a dos semanas.</p> <p>La vacuna contra varicela requiere 4 semanas de diferimiento ⁽¹⁾</p>

Se reitera el criterio de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, del punto 6.10.6.7 que señala que: **no ameritan diferimiento las personas que hubieran recibido las vacunaciones que se indican a continuación, siempre y cuando no tengan sintomatología adversa secundaria a la vacunación** ¹³⁻¹⁴:

- a) Contra la rabia, encefalitis por garrapata, virus A o virus B de la hepatitis, aplicadas sin que existan antecedentes de exposición de riesgo;
- b) Vacunas elaboradas con bacterias muertas o con polisacáridos capsulares, tales como: contra el cólera y tifoidea, y se agrega la vacuna contra neumococo
- c) Vacunas elaboradas con virus inactivados, como la de la poliomielitis en su presentación inyectable, y
- d) Toxoides, tales como: difteria y tétanos.



IX. Referencias:

1. Proceso de elaboración de las recomendaciones de los CDC para la vacunación contra el COVID-19, Centros para el Control y Prevención de Enfermedades CDC. Consulta del 7 de diciembre 2020. Acceso en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/index.html>
2. WHO Working Group – Target Product Profiles for COVID-19 Vaccines. Consulta del 7 de diciembre 2020. Acceso en: <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines>.
3. Política nacional rectora de vacunación contra el SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México. Documento rector. Primera edición: diciembre 2020 Consulta https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2020/12/PolVx_COVID.pdf
4. Información para entender cómo actúan las vacunas contra el COVID-19. Consulta del 7 de diciembre 2020. Acceso en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/how-they-work.html>
5. Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19, U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research <https://www.fda.gov/media/139638/download>
6. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. Consulta del 22 de febrero de 2021. Acceso en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
7. Autorización para uso de emergencia a vacuna ASTRAZENECA COVID-19. Boletín de prensa, 4 de enero 2021 <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-astrazeneca-covid-19?idiom=es>
8. Otorga Cofepris autorización para uso de emergencia de vacuna Sputnik V. Boletín de prensa. 2 de febrero 2021 <https://www.gob.mx/salud/prensa/046-otorga-cofepris-autorizacion-para-uso-de-emergencia-de-vacuna-sputnik-v>
9. Cofepris autoriza vacuna fabricada por Sinovac para uso de emergencia contra COVID-19. Boletín de prensa. 10 de febrero 2021 <https://www.gob.mx/salud/prensa/061-cofepris-autoriza-vacuna-fabricada-por-sinovac-para-uso-de-emergencia-contra-covid-19>
10. Regulatory Update: Evaluating Donor Risk And Deferrals Following Vaccination. Consulta del 1 de febrero de 2021. Acceso en: 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
11. Eligibility criteria. American Red Cross, Blood Services, consulta el 18 de febrero 2021 <https://www.redcrossblood.org/donate-blood/dlp/coronavirus--covid-19--and-blood-donation.html>



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



**Transfusión
Sanguínea**
CENTRO NACIONAL DE LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA

Centro Nacional de la Transfusión
Sanguínea

Dirección General

15 de abril de 2021-Versión 2

12. Maintaining a safe and adequate blood supply and collecting convalescent plasma in the context of the COVID-19 pandemic. World Health Organization. 17 febrero 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-BloodSupply-2021-1>
13. Vaccination - How long after I've had a vaccination (including a flu shot) can I donate? Consulta del 7 de diciembre 2020. Acceso en: <https://www.donateblood.com.au/faq/vaccination>
14. Diario Oficial de la Federación. Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. Secretaría de Salud. 2012.
15. La COFEPRIS otorga autorización para uso de emergencia a vacuna para prevenir la enfermedad por coronavirus (COVID-19). Boletín de prensa. 11 de diciembre 2020. <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/la-cofepris-otorga-autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-para-prevenir-la-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>

