



NOTA TÉCNICA Nº 13/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.902684/2021-60

Orientações sobre inaptidão temporária para doação de células-tronco hematopoéticas (CTH) para fins de transplante convencional de candidatos a doação que foram submetidos a vacinação contra a Covid-19.

1. ABRANGÊNCIA

A presente Nota Técnica nº 13/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA é direcionada aos profissionais responsáveis pela seleção de doadores de células-tronco hematopoéticas – CTH (ou células progenitoras hematopoéticas - CPH) de medula óssea, de sangue periférico e de sangue de cordão umbilical e placentário para transplante convencional.

Entende-se por transplante convencional de células-tronco hematopoéticas – TCTH o tipo de terapia celular com finalidade de tratamento ou de resgate após quimioterapia para tratamento de doenças oncológicas, hematológicas ou imunológicas.

Estas recomendações são aplicáveis, também, aos doadores de linfócitos para infusão – DLI e devem ser consideradas quando da realização de busca internacional de doadores para fins de liberação da importação de unidades de CTH para transplante.

2. ANÁLISE

Considerando a ocorrência em todo o mundo e em todo território nacional de casos de Covid-19, sendo declarado, pela Organização Mundial da Saúde – OMS, Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (em 30 de janeiro de 2020) e, pelo Ministério da Saúde do Brasil, Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (em 03 de fevereiro de 2020);

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;

Considerando o disposto na RDC nº214, de 7 de fevereiro de 2018 – nos itens que tratam da avaliação do histórico de vacinação do doador de células-tronco hematopoéticas - CTH e das causas de inaptidão temporária para a doação de CTH as quais, por sua vez, remetem às causas da inaptidão temporária para a doação de sangue –, na RDC nº34, de 11 de junho de 2014, e na Portaria de Consolidação nº5/2017, Anexo 4 do Anexo IV – no que tratam do tempo de inaptidão temporária à doação sangue/hemocomponentes após vacinação;

Considerando que a RDC nº214/2018 determina que a avaliação dos doadores de CTH deve levar em conta as triagens/avaliações clínica, física, epidemiológica e laboratorial, de forma a afastar possíveis causas que contraindiquem a doação e garantir a segurança de doadores e receptores;

Considerando a possibilidade de ocorrência de reações adversas associadas à vacinação, as quais podem resultar na inaptidão temporária do doador de CTH;

Considerando que os efeitos da vacinação contra a Covid-19 sobre a doação de produtos de origem humana não são totalmente conhecidos, incluindo-se a incerteza relacionada à possibilidade de uso de tais vacinas pelo doador de CTH comprometer a segurança dos receptores mediante, mas não somente, interferência em testes laboratoriais realizados em amostras dos respectivos doadores; e

Considerando a diversidade de vacinas disponíveis e com a perspectiva de registro e de autorização de uso emergencial, recém-desenvolvidas e com utilização de diferentes tecnologias inclusive algumas inovadoras, ainda não previstas na legislação vigente, como a utilização de RNA mensageiro, de DNA e vetores virais não replicantes;

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa orienta que:

- Candidatos a doação alogênica de CTH que receberam vacinas de vírus SARS-CoV-2 inativado ou fragmento proteico sintético permaneçam inaptos por período de 48 horas após a aplicação.
- Candidatos a doação alogênica de CTH que receberam vacinas de vetores virais recombinantes não replicantes permaneçam inaptos por período de 7 (sete) dias após a aplicação.
- Candidatos a doação alogênica de CTH que receberam vacinas de RNA mensageiro (mRNA) ou DNA permaneçam inaptos por período de 7 (sete) dias após a aplicação.

Seguem informações sobre as vacinas incluídas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19 e outras com potencial de utilização no Brasil, considerando o período de inaptidão após a aplicação.

Vacina	Laboratório	País de Desenvolvimento	Tecnologia	Inaptidão para doação de CTH
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

d) Candidatos a doação alogênica de CTH que receberem vacinas (que venham a ser produzidas) a partir de microrganismos vivos ou atenuados devem obedecer ao tempo de inaptidão de 4 (quatro) semanas, conforme a legislação vigente, ou outras recomendações dos fabricantes.

e) Candidatos a doação alogênica de CTH que não informarem de maneira segura sobre a vacina que receberam e, portanto, não sendo possível a identificação da tecnologia utilizada, permanecem inatos por período de 7 (sete) dias após a aplicação.

f) No caso de vacinas cujo protocolo prevê a utilização de mais de uma dose, os intervalos de inaptidão previstos devem ser relativos a cada aplicação.

g) Recomenda-se uma abordagem de precaução e adiamento da doação de doadores, alogênicos e autólogos, que desenvolveram reações adversas após receber uma vacina contra a COVID-19, por até sete dias após a resolução dos sintomas.

h) Em caso de necessidade médica urgente de uso das células de um doador antes dos prazos descritos nesta Nota Técnica, a decisão pelo uso cabe à equipe responsável pela seleção do doador e ao médico responsável pelo tratamento do paciente, após análise do risco-benefício do uso do produto celular, devendo considerar também a opinião técnica das equipes médicas dos serviços onde serão feitas a coleta das células e o transplante. Se transplantado, o receptor deve ser monitorado após o transplante.

i) Devem ser preservados os demais critérios de seleção e exclusão de doadores dispostos na RDC nº214/2018 e aqueles recomendados pela Nota Técnica nº36/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os prazos referenciados na presente Nota Técnica correspondem aos mesmos prazos definidos na Nota Técnica nº12/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA que “Orienta sobre inaptidão temporária para doação de sangue de candidatos que foram submetidos a vacinação contra a Covid-19 e outras recomendações”, conforme art. 126, inciso XI, da RDC nº214/2018. Os prazos foram baseados nas evidências científicas disponíveis no momento e poderão ser alterados diante de novas evidências.

Recomenda-se que estratégias adicionais adotadas em âmbito local estejam baseadas em informações epidemiológicas periodicamente divulgadas pelas autoridades federal, estadual ou municipal, ressaltando que medidas mais restritivas em relação às medidas desta Nota Técnica podem ser adotadas considerando avaliações de riscos e benefícios aos doadores e receptores.

A inaptidão temporária para a doação de CTH/sangue/hemocomponentes aplica-se às vacinas com registro sanitário no Brasil ou mesmo sob 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.

Ressalta-se que, devido à possibilidade do surgimento de reações adversas pós-transplante de CTH, conforme descrito no Manual de Biovigilância de Células, Tecidos e Órgãos Humanos, Anvisa, 2ª Rev., 2020, faz-se relevante que os responsáveis pela assistência direta ao paciente sejam lembrados sobre a obrigatoriedade de o profissional ou a instituição solicitante do produto celular notificar ao Centro de Processamento Celular sobre a ocorrência de reações adversas relacionadas ao uso do produto e sua descrição, para auxílio na investigação e demais condutas pertinentes, e, posteriormente, notificar os eventos adversos, quando necessário, de acordo com as determinações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS) e diretrizes específicas estabelecidas pelo Sistema Nacional de Biovigilância, conforme legislação vigente.

4. REFERÊNCIAS

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 214, de 7 de fevereiro de 2018. Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica. <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/367845>> Acesso em 02 fev 2021.
- _____. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação 5, de 28 de setembro de 2017. Portaria de Consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Anexo 4 do Anexo IV Tabela de Triagem Clínica de Doadores de Sangue - Vacinas (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Anexo 4).
- _____. Anvisa. RDC 34, de 11 de junho de 2014. Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue. <<http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/29223>> Acesso em 02 fev 2021.
- 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, Dez 2020. <<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/coronavirus-disease-2019-covid-19-and-supply-substances-human-origin>> Acesso em 02 fev 2021.
- _____. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a COVID-19. 1ª ed. 2020. <https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2020/dezembro/16/plano_vacinacao_versao_eletronica-1.pdf> Acesso em 02 fev 2021.
- _____. Ministério da Saúde. Segundo Informe Técnico - Plano Nacional de Operacionalização da vacinação contra a COVID-19. 23 de janeiro de 2021. <<https://www.gov.br/saude/pt-br/Coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da>>

[vacina-contr-a-covid-19](#)> Acesso em 02 fev 2021.

7. _____. Anvisa. Manual de Biovigilância de Células, Tecidos e Órgãos Humanos. 2ª Revisão, 2020. <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/biovigilancia/publicacoes>> Acesso em 02 fev 2021.
8. _____. NOTA TÉCNICA Nº12/2021/SEI/GSTCO/DIRE1/ANVISA. Orienta 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>>
9. _____. NOTA TÉCNICA Nº 36/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS. Complementa as orientações da Nota Técnica Nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS (0014073431) e sua atualizações, incluindo os critérios técnicos para o gerenciamento do risco sanitário de células-tronco hematopoéticas (CTH) para fins de transplante convencional, e para o manejo de doadores e de receptores de CTH frente à pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2). <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/notas-tecnicas>> Acesso em 02 fev 2021.
10. _____. NOTA TÉCNICA Nº 25/2020-CGSNT/DAET/SAES/MS. Critérios técnicos para triagem clínica do coronavírus (SARS, MERS, SARS-CoV-2) nos candidatos à doação de órgãos e tecidos e para manejo do paciente em lista de espera e do transplantado. <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/sangue-tecidos-celulas-e-orgaos/notas-tecnicas>> Acesso em 02 fev 2021.



Documento assinado eletronicamente por **Marília Rodrigues Mendes Takao, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/02/2021, às 13:11, 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 **João Batista da Silva Junior, Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos**, em 05/02/2021, às 13:23, 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 **1319217** e o código CRC **A05CB969**.