



## **RECOMENDACIONES SOBRE LA ELEGIBILIDAD DE DONANTES VACUNADOS CONTRA EL SARS-CoV-2**

### *INTRODUCCION*

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda la vacunación contra la COVID-19 como una herramienta de prevención primaria fundamental para limitar los efectos sanitarios y económicos de la pandemia. Como consecuencia, disponer de vacunas eficaces y seguras a corto plazo, que puedan utilizarse en una estrategia nacional, contribuirá a reducir la incidencia de la enfermedad, las hospitalizaciones y las muertes relacionadas con la COVID-19 y ayudará a restablecer de manera gradual una nueva normalidad en el funcionamiento de nuestro país. Su adecuada implementación constituye el desafío de vacunación más importante de las últimas décadas para nuestro país. El Ministerio de Salud de la Nación, como organismo rector del sistema de salud, ha diseñado el “Plan Estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en Argentina”, teniendo en cuenta la información y recomendaciones de organismos internacionales disponibles hasta el momento.

Como es de conocimiento, dentro de los criterios de elegibilidad de donantes, debe considerarse la aplicación de vacunas en los candidatos a la donación de sangre. Este documento, pretende brindar información dinámica, práctica ágil y basada en el principio de precaución, dada la escasa información sobre qué conducta tomar frente a quienes hayan recibido vacunas contra el SARS-CoV-2. Queda debidamente establecido que se irá actualizando a medida que avance el conocimiento sobre los resultados de los ensayos clínicos que se están llevando a cabo con las vacunas candidatas, y de las vacunas presentadas a ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), así como también todos los avances en la información sobre la inmunidad adquirida por haber padecido la enfermedad o por producto de la vacunación.

Las vacunas contra la COVID-19 que se encuentran a la fecha en Fase III, se están desarrollando bajo 4 plataformas principales:

- Vacunas con virus inactivados: utilizan un virus previamente inactivado, de modo que no provoca la enfermedad, pero aún así genera una respuesta inmunitaria.
- Vacunas basadas en proteínas: utilizan fragmentos inocuos de proteínas o estructuras proteicas que imitan el virus causante de la COVID-19, con el fin de generar una respuesta inmunitaria.
- Vacunas con vectores virales no replicativos: utilizan un virus distinto al SARSCoV-2 y genéticamente modificado que no puede provocar la enfermedad, pero sí puede producir proteínas del coronavirus para generar una respuesta inmunitaria segura.



- Vacunas con ARN mensajero: un enfoque pionero que utiliza ARN para generar una proteína que por sí sola desencadena una respuesta inmunitaria contra el coronavirus.

### Vacunas en Fase III de desarrollo

LABORATORIO	PLATAFORMA	TIPO DE VACUNA
1-Sinovac-China, Academia China de Medicina 2-Wuhan Institute of Biological Products 3-Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm 4- Bharat Biotech-Covaxin	Virus inactivados	Virus inactivados
5-Novavax	Subunidades proteicas	Nanopartícula de proteína S con saponina Matrix-M1 como adyuvante
6- Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical/ Academia China de Medicina	Subunidades proteicas	Proteína recombinante + 1 adyuvante (RBD- dominio de unión al receptor)
7-Medicago Inc.	VLP	VLP ( <i>virus-like particle</i> ) de origen vegetal con AS03 como adyuvante
8-Oxford-Astra Zeneca	Vector viral no replicativo	Adenovirus de chimpancé no replicativo que codifica la síntesis de la proteína S
9-CanSino Biologicals Inc China		Adenovirus humano 5 no replicativo (rAd5-S)
10-Gamaleya, Rusia		Adenovirus humano 26 y 5 no replicativo. (rAd26-S - rAd5-S)
11-Janssen Pharmaceutical Companies		Adenovirus humano 26 no replicativo que codifica la síntesis de la proteína S
12-Moderna-NIH-US	ARNm	ARNm que codifica la proteína S encapsulada en partículas lipídicas
13-BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer		ARNm que codifica la proteína S encapsulada en nanopartículas lipídicas

Fuente: Organización Mundial de la Salud (Actualización del 2 de diciembre de 2020). Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>



### Vacunas en Fase II/III en desarrollo en Argentina

TITULO	PRODUCTO EN INVESTIGACION	LABORATORIO	FASE
Estudio de fase 1/2/3, controlado con placebo, aleatorizado, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad, tolerabilidad, inmunogenicidad y eficacia de posibles vacunas de ARN del SARS-COV-2 frente a la COVID-19 en adultos sanos.	Vacunas de ARNm del SARS-COV-2	Biontech RNA Pharmaceuticals GmbH PFIZER S.R.L.	II/III
Ensayo clínico de fase III, aleatorizado, de doble enmascaramiento, controlado con placebo, en grupos paralelos para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna inactivada contra el SARSCoV-2 en población sana entre 18 años y 85 años de edad.	Vacuna inactivada contra el SARS.CoV2	Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.	III
Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de Ad26.CO2.S para la prevención de COVID-19 mediada por SARS-CoV-2 a partir de 18 años de edad.	Vacuna contra la COVID-19 basada en un vector Ad26 sin capacidad de replicación humano que codifica la proteína S del SARS-CoV-2	Janssen Vaccines & Prevention B.V., IQVIARDS Argentina S.R.L.	III

### RECOMENDACIONES

- 1- VACUNAS AUN NO APROBADAS POR LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE: diferimiento por 1 año a partir de la fecha de la vacunación

**NOTA:** (tener en cuenta que, si las vacunas fueran aprobadas por la autoridad competente, se desconoce si las condiciones con las que fueron aprobadas son las mismas que las del protocolo experimental)

- 2- Donantes potenciales que hayan recibido alguna vacuna para SARS CoV-2 APROBADAS POR LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE: diferir por 14 días a partir de la fecha de la vacunación
- 3- IMPLEMENTACION DE ESTRUCTAS MEDIDAS DE HEMOVIGILANCIA: cumplir con los procedimientos operativos de cada banco de sangre para la “comunicación post-donación”, es decir, recomendar al donante la aparición de cualquier síntoma no habitual,



con el propósito de tomar decisiones respecto al destino de los componentes obtenidos, y el seguimiento de los eventuales receptores. Además, el responsable del Banco de Sangre deberá realizar la notificación de los ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a vacunas e inmunizaciones) y los EAIE (eventos adversos de interés especial) a fin de evaluar en forma rápida su relación causal con la o las vacunas utilizadas.

*Lineamientos Técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19. Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud de la Nación. Diciembre 2020*  
*Use of mRNA COVID-19 Vaccines: Interim Clinical Considerations. ACIP, December 19, 2020.*  
*FDA: Moderna COVID-19 Vaccine. ACIP, December 19, 2020.*  
*FDA: Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine. ACIP, December 11, 2020. Polack FP et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. NEJM, December 10, 2020.*