




Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953 / 4954
Fax: 06 4990 4975
E-mail: cns@iss.it

Centro Nazionale Sangue

I.S.S. - C.N.S.
CNS 24/06/2014-0001303

Documento Interno 1

Ai Responsabili delle Strutture regionali
di coordinamento per le attività trasfusionali
delle Regioni e Province Autonome

Alla Direzione del Servizio Trasfusionale
delle Forze Armate

Alle Strutture regionali di Sanità Pubblica
delle Regioni e Province Autonome

E, p.c.:

Associazioni e federazioni Donatori di sangue
AVIS, CRI, FIDAS, FRATRES

Dott. Giuseppe Ruocco
Direttore Generale

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VIII - Sangue e Trapianti

Dott.ssa Maria Grazia Pompa
Direttore Ufficio V

Direzione Generale della Prevenzione
Ministero della Salute

Dott.ssa Caterina Rizzo
CNESPS - Epidemiologia delle malattie
infettive, Istituto Superiore di Sanità

Dott. Alessandro Nanni Costa
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Dott. Giulio Pisani
Reparto Prodotti Biologici - CRIVIB
Istituto Superiore di Sanità

Dott.ssa Nicoletta Sacchi
Direttore IBMDR (*Italian Bone Marrow Donor
Registry*)

Oggetto: Indicazioni per la sorveglianza e la prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile Virus (WNV) mediante la trasfusione di emocomponenti labili nella stagione estivo-autunnale 2014.

In applicazione della Circolare prot. 0016581-17/06/2014-DGPRES-COD_UO-P del Ministero della salute, relativa alla sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori, inclusa la malattia da WNV, si invitano le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali e le Strutture regionali di Sanità pubblica a mantenere stretti rapporti di comunicazione e collaborazione in merito agli esiti delle misure di sorveglianza (entomologica, veterinaria e umana) della circolazione del WNV, al fine di intercettare tempestivamente un eventuale innalzamento del livello di rischio per la trasmissione trasfusionale del virus e consentire il conseguente aggiornamento in tempo reale delle misure per la sua prevenzione.

Le linee di intervento per la prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV, basate sull'adozione di misure di sorveglianza attiva per la stagione estivo-autunnale 2014, sono di seguito riportate.

- 1) Si raccomanda alle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali di rappresentare ai Servizi Trasfusionali e alle Unità di Raccolta operanti nei territori di competenza l'importanza di rafforzare le indagini anamnestiche relative alla presenza di sintomi simil-influenzali in atto e pregressi recenti o segnalati successivamente alla donazione, in tutti i donatori di sangue che afferiranno nel periodo compreso tra il 1° luglio e il 30 novembre 2014;
- 2) Il riscontro e la notifica di un caso umano confermato di malattia da WNV (neuro-invasivo o febbre) rappresentano il criterio trigger fondamentale per l'introduzione, nel più breve tempo possibile, del test WNV NAT su singolo campione sulle donazioni raccolte dai donatori residenti nell'intera area provinciale interessata. Detto riscontro rappresenta, inoltre, il trigger per emanare le disposizioni di livello nazionale, consistenti nell'applicazione della sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori che hanno trascorso almeno una notte nell'area interessata, in relazione a quanto disposto dal Decreto del Ministro della salute del 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" (in alternativa, tali donatori possono essere sottoposti allo screening WNV NAT). Si rappresenta, inoltre, che il Centro nazionale sangue è tenuto a notificare i provvedimenti di volta in volta assunti e le aree amministrative interessate all'autorità europea competente per il sangue e i suoi prodotti.
- 3) Le evidenze scientifiche nazionali ed internazionali hanno recentemente dimostrato l'efficacia di piani di sorveglianza sistematica delle catture di zanzare vettrici nel fornire informazioni precoci sulla circolazione del virus, con una capacità di anticipazione media di circa 30 giorni rispetto al riscontro dei casi umani, come dimostrato dall'esperienza condotta dalla Regione Emilia-Romagna nell'ultimo quinquennio e, in particolare, nella stagione 2013. Anche la sorveglianza sistematica dell'avifauna sinantropica costituisce un indicatore di circolazione virale capace di anticipare il riscontro di casi umani. Pertanto, il riscontro di positività per WNV su pool di zanzare vettrici e/o su esemplari di avifauna sinantropica rappresentano ulteriori trigger per l'attivazione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV.
- 4) Con riferimento ai precedenti punti 2) e 3), a valere per tutto il territorio nazionale, la segnalazione di un caso umano confermato di malattia da WNV (neuro-invasivo o febbre), così come la rilevazione di una positività nell'ambito della sorveglianza entomologica/veterinaria, determinano l'introduzione, nel più breve tempo possibile, del test WNV NAT in singolo campione sulle donazioni raccolte dai donatori residenti nell'intera area provinciale interessata, con proseguimento dello stesso fino al termine del periodo di sorveglianza definito (30 novembre). Si ribadisce la necessità che le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali mantengano efficaci ed efficienti rapporti di comunicazione con le Strutture regionali di Sanità pubblica in merito agli esiti delle misure di sorveglianza della circolazione del WNV e che, per quanto concerne eventuali rilevazioni entomologiche e veterinarie che rappresentino criterio trigger per l'attivazione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale del virus, il Centro nazionale sangue sia informato con la massima

tempestività (riferimenti: areasanitaria.cns@iss.it; simonetta.pupella@iss.it; tel. 06 4990 4963 / 4953 / 4954 / 4989).

- 5) L' introduzione del test WNV NAT nelle aree affette, in conseguenza dei criteri *trigger* indicati, determina su tutto il territorio nazionale, per i donatori che abbiano soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nelle stesse aree, l'applicazione del criterio di sospensione dalla donazione per 28 giorni. Lo scrivente Centro nazionale provvederà di volta in volta ad emanare le opportune indicazioni attraverso circolari alle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, che provvederanno alla loro diffusione a tutti i Soggetti interessati.
- 6) Ove la numerosità dei donatori da sospendere temporaneamente risulti significativa in relazione al mantenimento delle scorte di emocomponenti, le donazioni possono essere sottoposte a test WNV NAT, se del caso attivando accordi organizzativi intraregionali o interregionali, comunque coordinati dalle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, con i Servizi trasfusionali che già effettueranno NAT testing per WNV o con altri Servizi trasfusionali che possano razionalmente centralizzare questa indagine.
- 7) In tutte le Province della Regione Sardegna, considerate le condizioni geo-climatiche del territorio e la necessità di garantire la continuità dell'assistenza trasfusionale in un contesto regionale con caratteristiche peculiari, il test WNV NAT viene introdotto sulle donazioni di sangue ed emocomponenti raccolte dal 1° luglio al 30 novembre 2014. Sempre per quanto concerne la Regione Sardegna, a seguito del riscontro di caso umano confermato di malattia da WNV o di donatore positivo al test WNV NAT in un'area provinciale, lo scrivente Centro provvederà ad emanare le disposizioni di livello nazionale di cui al punto 5).
- 8) La conferma di eventuali positività dei test NAT in donatori di sangue deve essere effettuata nel più breve tempo possibile (non oltre 72 ore) e notificata con la massima tempestività al Centro nazionale sangue, a cura delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali competenti.
- 9) Su tutto il territorio nazionale, dal 1° luglio al 30 novembre, si applica lo sospensione come prevista al precedente punto 5) per i donatori che abbiano soggiornato (almeno per una notte) nei seguenti Stati: **Bosnia e Herzegovina**; si ricorda, altresì, che la suddetta sospensione è prevista durante tutto l'anno per i donatori che abbiano soggiornato negli USA e in Canada. Si precisa che lo scrivente Centro nazionale effettuerà il monitoraggio settimanale ed aggiornerà le disposizioni in relazione alla situazione epidemiologica rilevata e pubblicata dallo *European Centre for Disease and Control* (ECDC) al link: http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/west_nile_fever/risk-assessment-tool/Pages/risk-assessment-tool.aspx.
- 10) Tutti i laboratori di qualificazione biologica delle donazioni di sangue che effettuano il test WNV NAT sono tenuti a partecipare al Programma 2014 di Valutazione Esterna di Qualità WNV NAT testing organizzato dal Centro nazionale sangue in collaborazione con il Centro ricerca e valutazione prodotti immunobiologici (CRIVIB) dell'Istituto Superiore di Sanità (Rif.: Dr. Giulio Pisani, giulio.pisani@iss.it).

Ai fini dell'esportazione presso banche estere di unità di sangue cordonale ad uso personale raccolte nelle aree in cui siano applicate le misure per la prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV, si raccomanda che l'autorizzazione sia rilasciata previa adeguata informazione della madre sulla necessità che il sangue cordonale sia sottoposto alle ricerche del WNV con tecnica NAT prima di qualsivoglia utilizzo per finalità cliniche.

Per quanto concerne le donazioni di cellule staminali emopoietiche periferiche, midollari e cordonali provenienti da donatori con anamnesi positiva per soggiorno nelle aree in cui siano applicate le misure per la prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV, in relazione all'unicità, rilevanza clinica e necessità di tempestiva somministrazione di tali prodotti, in accordo con il Centro Nazionale Trapianti, ove non sia possibile



applicare la eventuale sospensione per 28 giorni, deve essere effettuato lo screening WNV NAT del donatore su singolo campione.

I Responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali sono invitati a dare tempestiva attuazione alle indicazioni sopra riportate, informando puntualmente anche le Banche di sangue cordonale e i Servizi trasfusionali che effettuano raccolta di cellule staminali emopoietiche, operanti sui territori di competenza.

Le presenti indicazioni sono passibili di aggiornamento in relazione all'evoluzione della situazione epidemiologica. Referente per il Centro Nazionale Sangue è la Dott.ssa Simonetta Pupella (simonetta.pupella@iss.it).

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
(Dott. Giuliano Grazzini)

Referente tecnico
Dott.ssa Simonetta Pupella

Referente amministrativo
Dott. Giacomo Silvioli