



Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue
Centro Nazionale Trapianti

Viale Regina Elena, 299
00161 Roma
CNS Tel: 06 4990 4953 / 4954
CNS Fax: 06 4990 4975
CNT Tel: 06 4990 4040 / 4041
CNT Fax: 06 4990 4101

I.S.S. - C.N.T.

CNT 30/05/2018-0001312



Documento Interno 1

I.S.S. - C.N.S.

CNS 30/05/2018-0001206



Documento Interno A1

Rete nazionale *Italian Cord Blood Network* (ITCBN)

E, p.c.:

Dott.ssa Nicoletta Sacchi
Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR)

Strutture di coordinamento delle attività trasfusionali
delle Regioni, Province Autonome e Strutture Militari

Centri Regionali Trapianti

Oggetto: indicazioni per la prevenzione del rischio di trasmissione dell'infezione da Zika virus attraverso l'impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche da sangue del cordone ombelicale.

In relazione all'argomento in oggetto, si rappresenta che la *Food and Drug Administration* (FDA) ha recentemente pubblicato l'aggiornamento della *Guidance for Industry, "Donor Screening Recommendations to Reduce the Risk of Transmission of Zika Virus by Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products"* (maggio 2018), disponibile al seguente link:

<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.

Sulla base dei più recenti dati epidemiologici relativi alla tipologia di tessuti e alla durata della permanenza del virus negli stessi, il *National Marrow Donor Program* (NMDP) americano ha diffuso al network nazionale ed ai Registri internazionali collegati, ivi incluso l'IBMDR, la richiesta di includere, nei questionari anamnestici adottati per la selezione delle donatrici di sangue del cordone ombelicale, specifiche domande volte ad esplorare la presenza di fattori di rischio associati all'infezione da Zika virus. In particolare le domande riguardano:

1. aver ricevuto, in qualsiasi periodo della gravidanza, una diagnosi di infezione da Zika virus;
2. aver soggiornato o viaggiato, in qualsiasi periodo della gravidanza, in area a rischio per la presenza di infezione da Zika virus;
3. aver avuto, in qualsiasi periodo della gravidanza, un contatto sessuale con persona che ha ricevuto una diagnosi di infezione da Zika virus nei 6 mesi precedenti;
4. aver avuto, in qualsiasi periodo della gravidanza, un contatto sessuale con persona che ha soggiornato o viaggiato in area a rischio per la presenza di infezione da Zika virus nei 6 mesi precedenti;

In considerazione della necessità di documentare in modo specifico lo svolgimento degli accertamenti anamnestici relativi ai fattori di rischio sopra riportati, si invitano le Banche di sangue del cordone ombelicale della Rete italiana a integrare le domande nel questionario anamnestico in uso a far data dalla ricezione della presente nota.

Infatti, il Registro NMDP richiede l'evidenza della adozione del questionario anamnestico supplementare per le unità di sangue cordonale raccolte da Banche non U.S. ed importate negli Stati Uniti a partire dalla data del 30 maggio c.a.

Il questionario supplementare sarà richiesto e dovrà far parte della documentazione di accompagnamento delle unità di sangue cordonale prelevate dalla data su indicata ed esportate negli Stati Uniti.

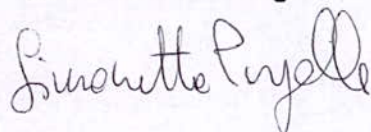
L' *U.S. Center for Disease Control* (CDC) di Atlanta rende costantemente disponibile un aggiornamento delle aree dove la trasmissione dell'infezione dello Zika virus è in atto al seguente link:

<http://www.cdc.gov/zika/geo/active-countries.html>

Sarà cura degli scriventi Centri nazionali aggiornare le informazioni relative alle aree a rischio per trasmissione di Zika virus attraverso i rispettivi siti istituzionali.

Cordiali saluti

Dott.ssa Simonetta Pupella
Centro Nazionale Sangue



Dott.ssa Letizia Lombardini
Centro Nazionale Trapianti

