




MINISTERO DELLA SALUTE

Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: +39 06 4990 4953 / 4963
Fax: +39 06 4990 4975
E-mail: segreteria generale.cns@iss.it

I.S.S. - C.N.S.
CNS 06/06/2018-0001251

Documento Interno A1

Ai Responsabili delle Strutture 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

E, p.c.:

Alle Associazioni e Federazioni Donatori
Sangue:

AVIS

CRI

FIDAS

FRATRES

Dott. Claudio D'Amario
Direttore Generale

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII – Trapianti, sangue ed
emocomponenti

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V

Direzione Generale della Prevenzione
Ministero della Salute

Dott. Giovanni Rezza
Direttore Dipartimento Malattie Infettive

Dott. Alessandro Nanni Costa
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Dott. Giulio Pisani
Direttore del Reparto Farmaci Biologici e
Biotecnologici - Centro Nazionale per il
Controllo e Valutazione dei Farmaci (CNCF)

Istituto Superiore di Sanità

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

Oggetto: indicazioni per la sorveglianza e la prevenzione della trasmissione dell'infezione da West Nile Virus mediante la trasfusione di emocomponenti labili nella stagione estivo-autunnale 2018.

In relazione al rischio di trasmissione trasfusionale dell'infezione da West Nile Virus (WNV), si conferma, anche per il corrente anno, la strategia di adottare misure di prevenzione basate sui riscontri derivanti dall'adozione del "Piano nazionale integrato di sorveglianza e risposta ai virus West Nile e Usutu", annualmente emanato dal Ministero della Salute.

Il piano, già ampiamente sperimentato dalle Regioni del bacino padano nelle precedenti stagioni, e progressivamente adottato anche da altre Regioni, è applicato da giugno ad ottobre, fatte salve diverse evidenze di circolazione virale prima o dopo l'intervallo temporale indicato.

Il suddetto piano si basa sul riscontro della circolazione di WNV e sulla conseguente stima del rischio sanitario associato mediante la sistematica ricerca del patogeno in campioni di zanzare vettrici (nel nostro Paese del genere *Cx. pipiens* e *Cx. modestus*), catturate attraverso trappole, e in uccelli selvatici oggetto di sorveglianza attiva e passiva. Questo sistema ha permesso, nella maggior parte dei casi, di attivare con tempestività le misure per la prevenzione della trasmissione trasfusionale attraverso gli emocomponenti labili raccolti da soggetti asintomatici potenzialmente viremici, anticipando la comparsa di casi umani di malattia da WNV.

Il piano di sorveglianza integrata per la stagione 2018 stabilisce l'applicazione di criteri standardizzati per lo svolgimento delle attività di sorveglianza entomologica e veterinaria, per le modalità e la frequenza dei campionamenti e per le tempistiche relative alla disponibilità dei risultati delle indagini di laboratorio da parte degli Istituti Zooprofilattici di riferimento. Il piano è inoltre rafforzato dalla decisione congiunta delle Regioni del bacino padano di definire anticipatamente quali sono quelle trappole, posizionate in prossimità dei confini provinciali, che, in caso di positività per la ricerca del WNV, faranno scattare gli interventi di contenimento dei vettori anche nelle province che ricadano entro un buffer di 5 km. Allo stesso modo le positività delle suddette trappole determineranno l'introduzione delle misure per la prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV nelle province limitrofe all'area dove siano stati identificati pool di zanzare positive.

Per la sorveglianza sierologica a campione negli equidi restano validi gli standard proposti dal Piano Nazionale veterinario in vigore. Considerato che gli equidi, analogamente all'uomo, sono ospiti terminali a fondo cieco dell'infezione da WNV, il riscontro di caso autoctono confermato (positività al test ELISA IgM e/o agli esami molecolari in equidi) costituirà il trigger per l'attivazione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV relativamente all'area provinciale interessata.

In considerazione della natura dell'infezione da WNV negli equidi e delle limitazioni legate alla sorveglianza in tale categoria di animali, si sottolinea come il riscontro di positività in esemplare di equide, in assenza di segnali dalla sorveglianza entomologica, possa rappresentare un alert di scarsa efficacia della stessa e possa rendere necessari interventi per il suo rafforzamento nelle aree interessate.

Per la sorveglianza ornitologica (avifauna sinantropica) restano validi gli standard proposti dal Piano Nazionale veterinario in vigore, pur prendendo atto delle oggettive difficoltà, rappresentate da alcune regioni, nel mantenerne l'efficienza.

Sulla base dei riscontri derivanti dalle misure di sorveglianza integrata, auspicabilmente adottate da tutte le regioni, si riportano, di seguito, le linee di intervento per la prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV per la **stagione estivo-autunnale 2018**.

1. Il riscontro della **prima positività per WNV su pool di zanzare o su esemplare di avifauna** costituisce il **trigger** per l'attivazione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV, consistenti nell'introduzione del test WNV NAT su singolo campione sulle donazioni di sangue ed emocomponenti raccolte **nelle province interessate dal trigger** e, su base nazionale, nell'applicazione della sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori che hanno trascorso almeno una notte nell'area interessata o, in alternativa, nello screening di tali donatori con test NAT.
2. Se la positività entomologica riguarda trappole posizionate in prossimità (entro i 5 km) dei confini provinciali, l'introduzione delle misure per la prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV, di livello locale e nazionale, riguarderà anche le province limitrofe all'area dove siano stati identificati pool di zanzare positive.

3. Il riscontro di **positività confermata del test ELISA IgM e/o del test molecolare per WNV in equidi**, costituisce il **trigger** per l'attivazione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV, consistenti nell'introduzione del test WNV NAT su singolo campione sulle donazioni di sangue ed emocomponenti raccolte nelle **province interessate dal trigger** e, su base nazionale, nell'applicazione della sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori che hanno trascorso almeno una notte nell'area interessata o, in alternativa, nello screening di tali donatori con test NAT.
4. La notifica di un **caso umano confermato di malattia neuro-invasiva da WNV (WNND) o di febbre da WNV (WNVF)**, ove rilevata, rappresentano criterio **trigger** per l'attivazione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV, consistenti nell'introduzione del test WNV NAT su singolo campione sulle donazioni di sangue ed emocomponenti raccolte nelle **province interessate dal trigger** e, su base nazionale, nell'applicazione della sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori che hanno trascorso almeno una notte nell'area interessata o, in alternativa, nello screening di tali donatori con test NAT.
5. Relativamente alle aree di cui al punto 1), 3) e 4), ai fini dell'esportazione di unità di sangue cordonale ad uso personale presso banche estere, si raccomanda che l'autorizzazione sia rilasciata previa adeguata informazione della madre sulla necessità che il sangue cordonale sia sottoposto alla ricerca del WNV con tecnica NAT prima di qualsivoglia utilizzo per finalità cliniche.
6. Il riscontro di iniziale reattività del test WNV NAT in donatori di sangue deve essere confermato nel più breve tempo possibile (non oltre 72 ore), anche attivando accordi organizzativi nell'ambito delle reti trasfusionali intra-regionale o interregionali. Le positività confermate devono essere notificate **con la massima tempestività** al Centro Nazionale Sangue (segreteria@generale.cns@iss.it) a cura della Struttura di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) territorialmente competente.
7. La conferma di positività allo screening NAT per il WNV dei donatori di sangue ed emocomponenti, deve essere comunicata dal Servizio Trasfusionale (ST) che la rileva, attraverso la Direzione sanitaria aziendale, ai Dipartimenti di Sanità pubblica competenti per territorio; i predetti Dipartimenti, a loro volta, daranno seguito alla notifica dei donatori positivi ai Dipartimenti di prevenzione e Sanità Pubblica regionali. La segnalazione dovrà essere effettuata utilizzando l'apposita scheda di raccolta dati disponibile nel "Piano nazionale integrato di sorveglianza e risposta ai virus West Nile e Usutu", annualmente emanato dal Ministero della Salute.
8. Al fine di garantire la tempestiva introduzione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV, i Servizi regionali, responsabili del piano di sorveglianza integrata, comunicano alle SRC e, contestualmente, al Centro Nazionale Sangue le evidenze della circolazione virale e le conseguenti valutazioni del rischio sanitario. Le SRC, a loro volta, provvedono all'introduzione delle misure stabilite dalla presente circolare. Le SRC trasmettono, inoltre, con regolarità (cadenza mensile) il numero e i risultati dei controlli eseguiti sui donatori di sangue ed emocomponenti residenti nelle aree sottoposte alle misure di sorveglianza attiva (introduzione del test WNV NAT) o dove il test è stato introdotto in relazione alle disposizioni nazionali.

Per quanto concerne le misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da WNV mediante le **cellule staminali emopoietiche (CSE) periferiche, midollari e cordonali**, in accordo con il Centro Nazionale Trapianti, si rimanda alle indicazioni da esso fornite in apposita circolare.

Le SRC e le Strutture Regionali di Sanità Pubblica sono invitate a mantenere stretti rapporti di comunicazione in merito agli esiti delle misure di sorveglianza (entomologica, veterinaria e umana) della circolazione del WNV, al fine di consentire il conseguente aggiornamento in tempo reale delle misure di prevenzione.



Si raccomanda di rappresentare ai ST e alle Unità di Raccolta del sangue 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 **dalla data di ricezione della presente nota fino al 31 ottobre 2018**. Le date e le aree di sorveglianza potrebbero subire modifiche secondo l'andamento climatico e meteorologico stagionale e nel caso in cui le evidenze epidemiologiche le rendessero necessarie.

Al fine di garantire il mantenimento dell'autosufficienza in emocomponenti durante il periodo estivo, durante il quale si registrano le più significative variazioni infra-annuali della raccolta di sangue, si raccomanda, inoltre, di utilizzare il test WNV NAT quale alternativa al provvedimento di sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori che hanno trascorso almeno una notte nell'area interessata.

Si raccomanda, infine, una attenta pianificazione dei potenziali fabbisogni di diagnostici, anche con la collaborazione delle Aziende fornitrici, al fine di evitare possibili interruzioni delle misure di sorveglianza, soprattutto nelle aree affette.

I laboratori di qualificazione biologica delle donazioni di sangue che effettuano il test WNV NAT sono tenuti a partecipare al Programma 2018 di Valutazione Esterna di Qualità WNV NAT testing, organizzato dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con il Centro Nazionale Controllo e Valutazione Farmaci (CNCF) dell'Istituto Superiore di Sanità.

In considerazione della persistente circolazione del WNV negli **USA** e in **Canada**, si ricorda che ai donatori che vi abbiano soggiornato in qualunque momento dell'anno, deve essere applicato il criterio di sospensione per 28 giorni dal rientro.

Per quanto riguarda gli altri Stati esteri, sarà cura dello scrivente Centro Nazionale comunicare tempestivamente ogni indicazione dell'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), le cui attività di sorveglianza prenderanno avvio dal mese di giugno. L'ECDC mette a disposizione le informazioni relative alle mappe epidemiologiche del WNV sul proprio sito al seguente link:

http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/west_nile_fever/West-Nile-fever-maps/Pages/index.aspx

I Responsabili delle SRC sono invitati a dare tempestiva attuazione alle suddette indicazioni, informando puntualmente i singoli ST operanti nelle Regioni/Province Autonome di rispettiva competenza, e alle banche di sangue cordonale ove presenti.

Lo scrivente Centro Nazionale provvederà ad aggiornare le presenti indicazioni in relazione all'evoluzione della situazione epidemiologica nazionale e internazionale.

Referente per il Centro Nazionale Sangue è il Dott. Giuseppe Marano.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giancarlo Maria Liembruno

Responsabili sanitari:

Dott. Giuseppe Marano

Referente Emovigilanza e Sorveglianza-Epidemiologica

g81.marano@iss.it

Dott.ssa Simonetta Pupella

Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi

simonetta.pupella@iss.it

Referente amministrativo:

Dr. Giacomo Silvioli

segreteria@iss.it