

**Prot. n. 2448 CNS 2020
21.12.2020**

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

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

E, p. c.:

Alle Associazioni e Federazioni Donatori
Sangue:

AVIS

CRI

FIDAS

FRATRES

Dott. Giovanni Rezza
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.ssa Annalisa Pantosti
Direttore Dipartimento Malattie Infettive

Dott. Massimo Cardillo
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: eleggibilità alla donazione di sangue ed emocomponenti dei soggetti con anamnesi positiva per somministrazione di vaccino anti-SARS-CoV-2.

In riferimento all'imminente avvio della campagna vaccinale anti-SARS-CoV-2 della popolazione italiana secondo quanto riportato nel *"Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19"*¹, si ravvisa l'opportunità di fornire specifiche raccomandazioni sull'eleggibilità alla donazione di sangue ed emocomponenti dei soggetti con anamnesi positiva per somministrazione di vaccino anti-SARS-CoV-2. Le raccomandazioni, di seguito riportate, tengono in considerazione quanto disposto dalla normativa nazionale² ed europea vigente³ in materia di medicina trasfusionale, dalle raccomandazioni contenute nella *"Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components"*⁴ e dalle ultime indicazioni in materia dell'*European Centre for Disease Prevention and Control*⁵.

Si forniscono le seguenti indicazioni:

- i soggetti vaccinati con virus attenuati (ad es. vaccini che utilizzano la tecnologia del vettore virale o virus vivi attenuati) possono essere accettati alla donazione di sangue ed emocomponenti dopo **almeno 4 settimane da ciascun episodio vaccinale**;
- i soggetti asintomatici vaccinati con **virus inattivati, vaccini che non contengono agenti vivi o vaccini ricombinanti** (ad es. vaccini a base di mRNA o sub-unità proteiche) possono essere accettati alla donazione di sangue ed emocomponenti dopo **almeno 48 ore da ciascun episodio vaccinale**. Quale misura precauzionale, **i soggetti che abbiano sviluppato sintomi dopo la somministrazione del vaccino anti-SARS-CoV-2** possono essere accettati alla donazione di sangue ed emocomponenti dopo **almeno 7 giorni dalla completa risoluzione dei sintomi**.

Nelle situazioni nelle quali al donatore sia stato somministrato un **vaccino anti-SARS-CoV-2 di cui manchino o non si riescano a reperire sufficienti informazioni**, i soggetti possono essere accettati alla donazione di sangue ed emocomponenti dopo **almeno 4 settimane da ciascun episodio vaccinale**.

Si ribadisce, inoltre, che i donatori lungamente positivi al test per la ricerca del genoma virale su tampone naso-faringeo, possono essere riammessi alla donazione solo a fronte dell'esito negativo del predetto test; qualora le regioni non abbiano identificato appositi percorsi per garantire la negatività del test in parola, sarà cura del servizio trasfusionale prescrivere l'effettuazione ai fini della riammissione del donatore.

I Responsabili delle SRC sono invitati a dare tempestiva attuazione alle suddette indicazioni, informando i Servizi trasfusionali operanti nelle Regioni e Province autonome di rispettiva competenza e le Banche di sangue cordonale, ove presenti.

1 Piano strategico dell'Italia per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19 - Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Aggiornamento del 12 dicembre 2020.

2 Decreto ministeriale "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" del 02 novembre 2015 (GU Serie Generale n.300 del 28-12-2015 - Suppl. Ordinario n. 69).

3 European commission. Directive 2004/33/EC of 22 March 2004 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain technical requirements for blood and blood components (Official Journal of the European Union L 91/25, 30.3.2004).

4 European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components - Recommendation No. R (95) 15. 20th Edition, 2020

5 European Centre for Disease Prevention and Control. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA – second update. 10 December 2020. Stockholm: ECDC; 2020. Disponibile al link <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/coronavirus-disease-2019-covid-19-and-supply-substances-human-origin>

Lo scrivente Centro nazionale aggiornerà le presenti indicazioni in relazione all'acquisizione di ulteriori informazioni circa l'agente patogeno in questione e le tipologie di vaccino anti-SARS-CoV-2 disponibili, eventuali aggiornamenti circa gli elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale nazionale e all'evoluzione della situazione epidemiologica nazionale e internazionale.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Vincenzo De Angelis

Responsabili sanitari:
Dott. Giuseppe Marano
Referente Emovigilanza e Sorveglianza Epidemiologica