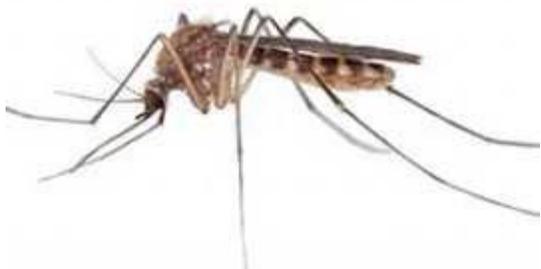


La sorveglianza dell'infezione da West Nile Virus nei donatori di sangue ed emocomponenti della Regione Emilia Romagna e l'esperienza dello studio di sieroprevalenza dell'infezione da West Nile Virus

Dott. Vanda Randi

Servizio di immunoematologia e medicina trasfusionale Area Metropolitana Bologna

Centro Regionale Sangue Emilia- Romagna



Conflitto di interessi

Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

dichiara che

- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.

WNV in Italia

- il primo focolaio italiano risale al **1998**, quando in Toscana si sono verificati 14 casi in equini (di cui 6 letali).
- A distanza di dieci anni, nel **2008**, la febbre West Nile è ricomparsa nella zona del delta del Po, coinvolgendo Emilia-Romagna, Veneto e Lombardia. Il ceppo responsabile dei casi verificatisi nel 2008 non ha causato letalità significativa tra i volatili e, a differenza del focolaio del 1998, sono stati segnalati casi sia tra i cavalli (32 casi e 5 morti) che nell'uomo (9 casi).



Qualificazione Test NAT FDA approved e convalida di processo

- L' Unità di Validazione Biologica dell'AUSL di Bologna avvia la qualificazione del test NAT, FDA Approved, sull'attrezzatura S201 Roche di cui era dotata
- Si utilizzarono i reagenti forniti dalla ditta, arrivati dagli USA
- Come controlli utilizzo di campioni a titolo noto inviati dal CRREM S. Orsola

WEST NILE VIRUS

LAB NAT IDONEITA' BIOLOGICA

SIMT

2008 – In seguito al riscontro dei primi casi umani di WNV, il CRS (su indicazione del CNS) ha approntato una procedura di emergenza per testare le unità donate a Bologna e Ferrara tramite tecniche di biologia molecolare NAT, già implementate presso il Lab NAT, dal 29 settembre.

Sistema Roche – no marcatura CE → parziale validazione con pannello di 4 campioni di plasma (1 NEG e 3 POS per WNV con diluizioni seriali) forniti dal CRREM

Su scala nazionale, sospensione per 28 gg in caso di soggiorno anche di una sola notte nelle province di BO e FE

Test su sangue cordonale di madri soggiornate nelle stesse aree



NESSUNA DONAZIONE POSITIVA AL TEST NAT WNV

WEST NILE VIRUS

LAB NAT IDONEITA' BIOLOGICA

2009

-15 MAGGIO – Piastre di archiviazione di plasma (- 20°C 1 Mese) per SIMT Bo

- 1AGOSTO – SCREENING SULLE UNITA' DI FE E PIEVE SESTINA* (*unità di donatori soggiornati nelle zone di circolazione virale)

- 4 SETTEMBRE – 31 OTTOBRE SCREENING SULLE UNITA' DI FE, BO, PIEVE, RE E BTM IOR

	Agosto	Settembre	Ottobre
BO		5180	5322
FE	1533	2160	1977
Pieve	9	260	269
BTM		20	36
RE		45	
TOT	1542	7665	7604

TOT 16811

2010

15 LUGLIO – 15 NOVEMBRE

SCREENING SU TUTTE LE UNITA' DONATE DI FE, BO,PIEVE*,BTM IOR

	Luglio	Agosto	Settembre	Ottobre	Novembre
BO	1827	4044	5234	4903	2542
FE	1047	1827	2085	1870	1050
Pieve	155	287	443	357	129
BTM	31	41	42	95	29*
TOT	3060	6199	7804	7225	3721

*7 pervenute in dicembre perché raccolte e stoccate entro il 15/11

TOT 28009

WEST NILE VIRUS

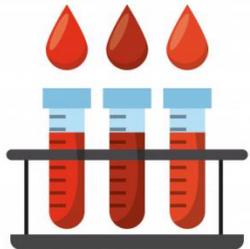
LAB NAT IDONEITA' BIOLOGICA

Dal 2010:

PARTECIPAZIONE AL PROGRAMMA DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DELL'ISS E CNS PER LA RICERCA DEL TARGET VIRALE DI WNV (requisito richiesto per assicurazione della qualità secondo direttive europee)

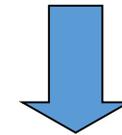
2 PANNELLI con diluizioni seriali di campioni di plasma positivi e plasma negativo

- 1 CEPPO AMERICANO (da linea canadese)
- 1 CEPPO ITALIANO (fornito dal CRREM)



2008 – 2010

Testati oltre 44820 campioni



NESSUN CAMPIONE POSITIVO PER RNA WNV

WEST NILE VIRUS

LAB NAT IDONEITA' BIOLOGICA

2011

centralizzazione dei test WNV presso il SIMT Bologna – TEST in singolo

15 luglio – 30 novembre
(piano basato sulla valutazione
del rischio del 2010)
MO – BO – FE
(PR – PC – PIEVESESTINA)

**Tot
54.497**

2012

15 luglio – 30 novembre
(solo su donatori soggiornanti in zone a rischio ,piano basato sulla valutazione
del rischio del 2011)

Tot 5.304

WEST NILE VIRUS IN EMILIA ROMAGNA

Distribution of human WNND cases in Italy (WNND), 2008-2012

Regione	2008	2009	2010	2011	2012	tot
Veneto	5	7	3 [+1*]	8	21	44
Emilia-Romagna	3	9	0 [+1*]	0	0	12
Lombardia	0	2	0	0	0	2
Sardegna	0	0	0	4	2	6
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	2	4	6
Basilicata	0	0	0	0	1	1
Totale [§]	8	18	3	14	28	71



Veterinary and entomological surveillance 2011-2012

No WNV circulation in years 2011- 2012 in Emilia-Romagna Region

2013

REGIONE EMILIA ROMAGNA

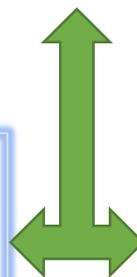
- *Nota del Direttore generale Sanità e Politiche sociali*
24/06/2013 (basata su dati epidemiologici 2011-2012) e Prot. del Centro Nazionale Sangue*

➤ sospensione 28 gg dei donatori soggiornati in aree affette italiane e europee

CENTRO REGIONALE SANGUE ER



screening per evitare ricadute sull'autosufficienza regionale e nazionale



• **Laboratorio di Qualificazione Biologica – SIMT BO**
Centro di riferimento regionale per WNV screening
(NAT)

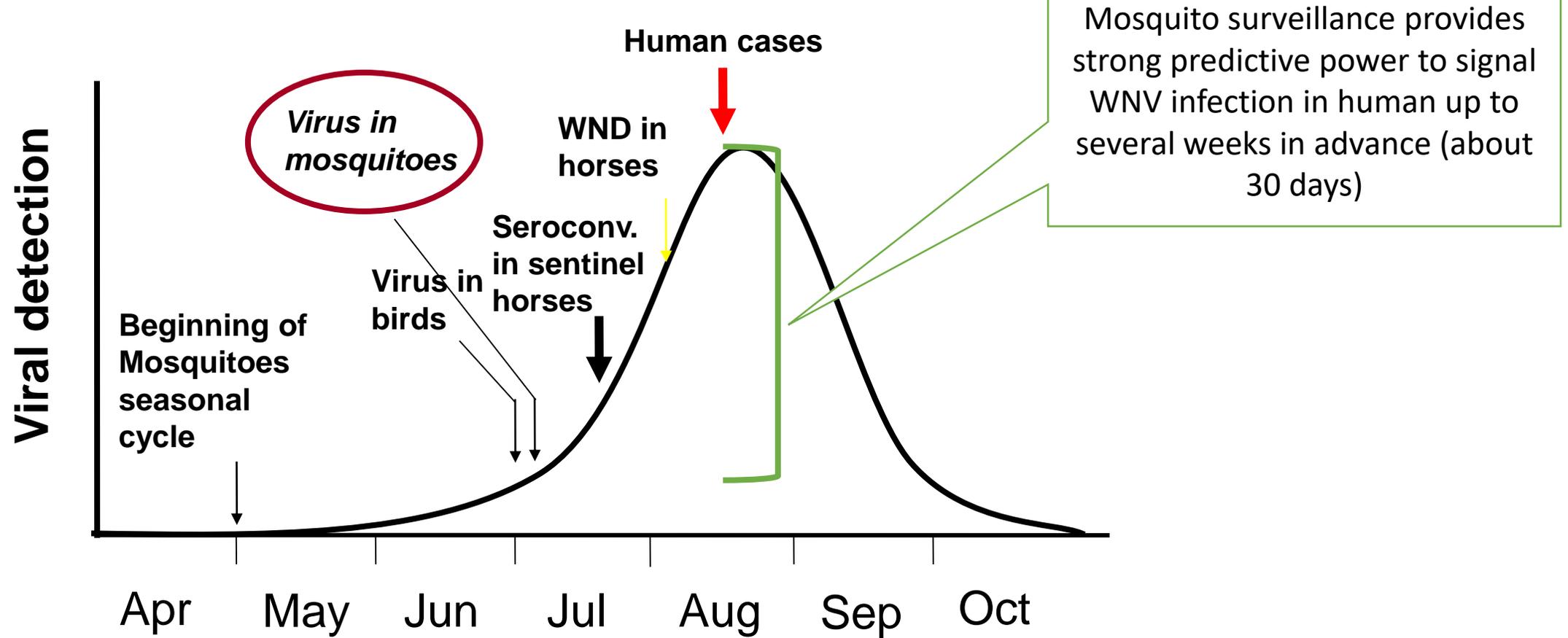
• Nuova strategia di screening per WNV per migliorare la sicurezza del sangue trasfuso, basata sui dati del sistema di sorveglianza integrata e indicatori precoci di circolazione virale

INTEGRAZIONE TRA SISTEMA DI SORVEGLIANZA E CONTROLLO E PREVENZIONE DELLA TRASMISSIONE DI WNV TRAMITE DONAZIONE

PROT. CNS 0001045 24/05/2013

* Salvo esiti significativi della sorveglianza integrata

Timing of events



EMILIA ROMAGNA

- Assessorato politiche per la salute : “Piano di sorveglianza e controllo malattia West Nile, Chikungunya e Dengue e altri arbovirus in Emilia Romagna” 24-06-2013

- sorveglianza entomologica
- sorveglianza veterinaria
- sorveglianza umana

Sorveglianza della circolazione virale
in ER

- definire aree di intervento preventivo
- individuare precocemente la circolazione di WNV nell’ambiente
- rilevare il rischio di trasmissione all’uomo

Collaborazione con CRS fornendo dati sulla circolazione virale e valutazioni sul rischio di trasmissione attraverso la donazione e rapida comunicazione di test positivi dalla rete di sorveglianza entomologica e veterinaria

**POSITIVITA' CONFERMATA SU
ZANZARE O SU
ALTRI ANIMALI OSSERVATI**

**SCREENING SU
TUTTE LE
DONAZIONI
PROVINCIA
INTERESSATA**



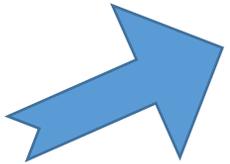


WNV NAT 2014

Prot. n. 1293/CNS/2014

Il riscontro e la notifica di un **caso umano confermato di malattia neuro-invasiva da WNV (WNND) o di febbre da WNV (WNF)**, ove rilevata, rappresentano il criterio *trigger* fondamentale per l'introduzione immediata 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

Le evidenze scientifiche nazionali ed internazionali hanno recentemente dimostrato l'efficacia di piani di sorveglianza sistematica delle catture di zanzare - standardizzati in modo da garantire un livello adeguato di sensibilità - nel fornire informazioni più 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. Ciò premesso, in accordo con le Regioni in indirizzo, si stabilisce di adottare quale **ulteriore trigger per l'attivazione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV, il riscontro della prima positività per WNV su pool di zanzare o su esemplare di avifauna sinantropica**, nell'ambito di specifici piani regionali di sorveglianza entomologica/veterinaria all'uopo predisposti e realizzati sotto la diretta responsabilità delle autorità regionali competenti, atti a garantire la rilevazione della circolazione virale con un livello significativo di anticipazione rispetto al riscontro dei casi umani.



WNV NAT 2015

I.S.S. - C.N.S.
CNS 09/06/2015-0001052

Documento Interno 10

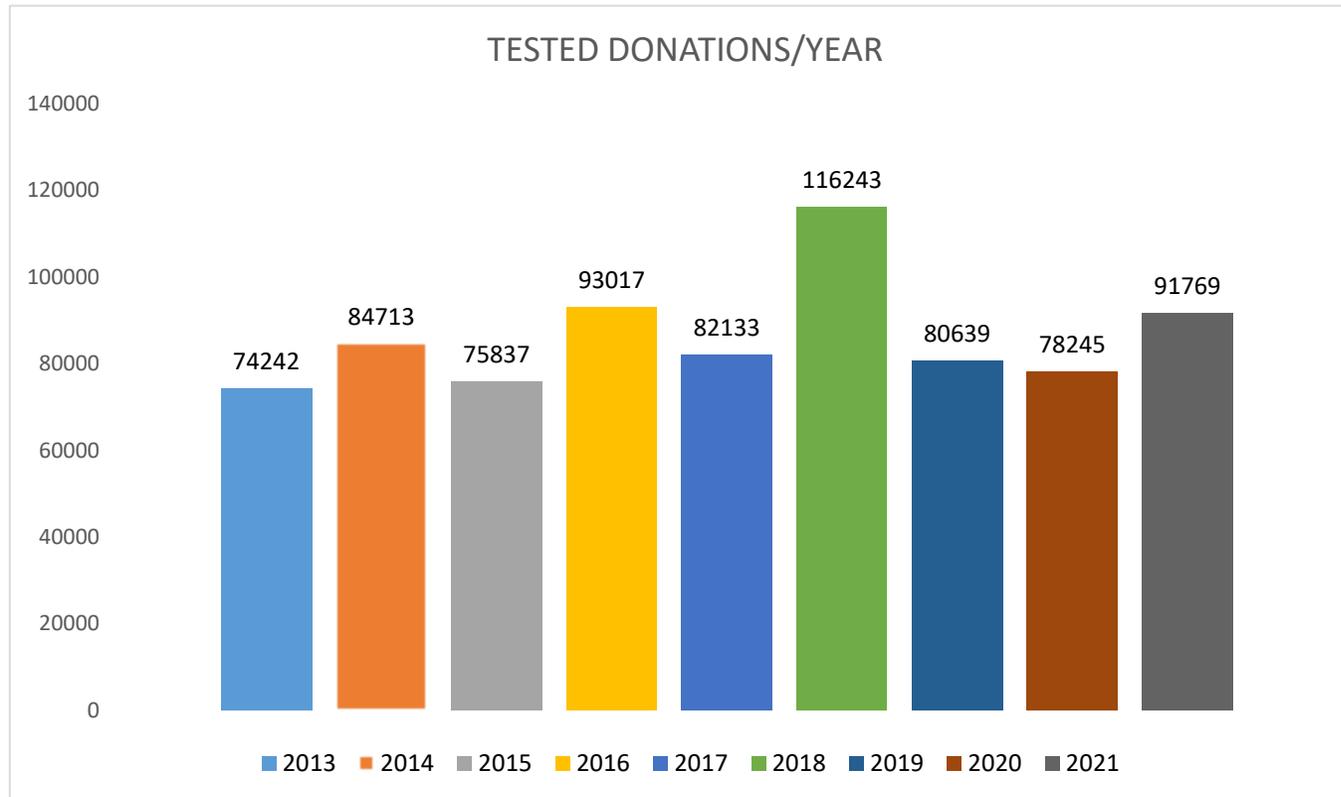
Il primo elemento è rappresentato dall'adozione di un **piano di sorveglianza integrata entomologica e veterinaria**, di fatto già in essere, da parte delle Regioni Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna e Friuli Venezia Giulia, fermo restando quanto disposto dal D.M. 27 novembre 2007 e dall'Ordinanza 4 agosto 2011, prorogata dall'Ordinanza 6 agosto 2013, per le rimanenti Regioni italiane.



) Il riscontro della prima positività per WNV su pool di zanzare o su esemplare di avifauna sinantropica 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, ivi comprese le cellule staminali da sangue periferico, midollare e cordonale, 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, sottoporre tali donatori allo screening WNV NAT).

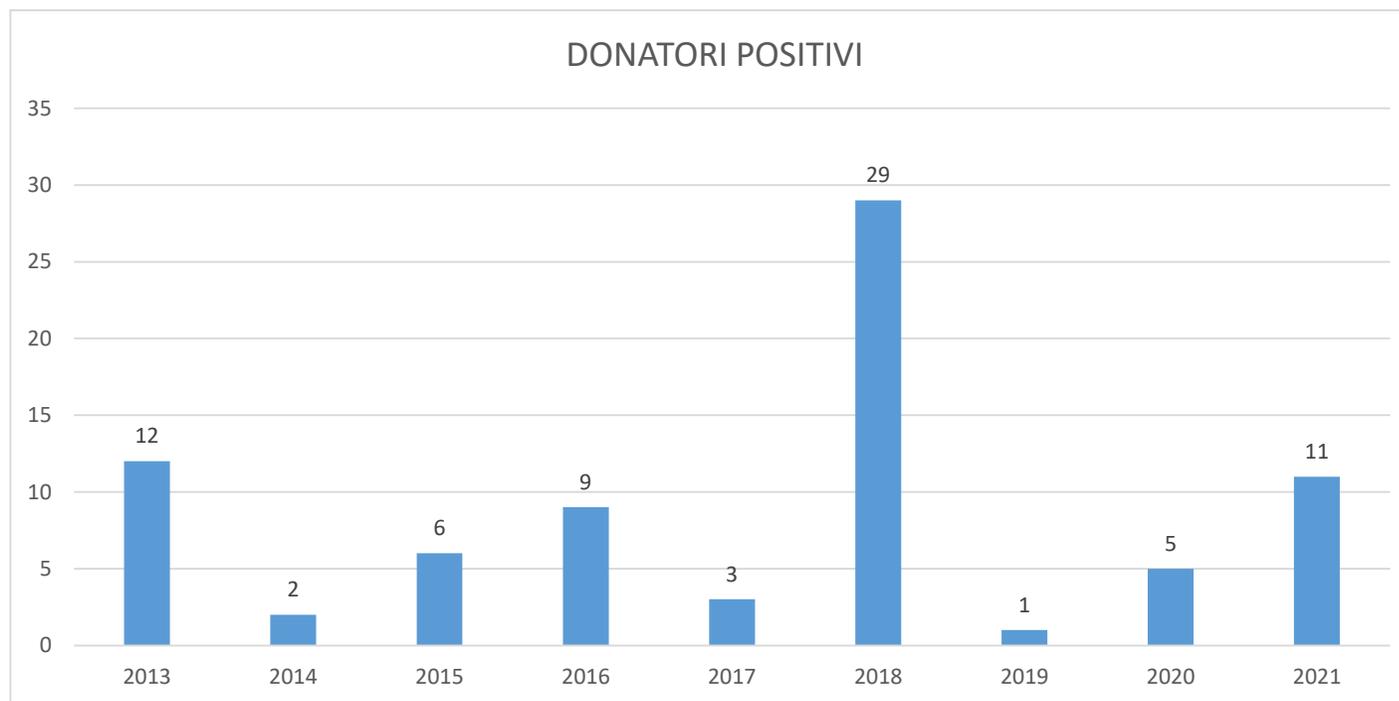
Il riscontro e la notifica di un **caso umano confermato di malattia neuro-invasiva da WNV (WNND) o di febbre da WNV (WNF)**, ove rilevata, rappresentano altro criterio *trigger* per l'introduzione immediata del test WNV NAT su singolo campione sulle donazioni di sangue ed emocomponenti raccolte dai donatori residenti nell'intera area provinciale interessata. Detto

RIEPILOGO DONAZIONI TESTATE PER WNV RNA 2013 - 2021



DONATORI POSITIVI ANNI 2013 – 2021

EMILIA ROMAGNA



Grazie per l'attenzione



Vanda Randi

