

# 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
<b>BO</b>		<b>5180</b>	<b>5322</b>
<b>FE</b>	<b>1533</b>	<b>2160</b>	<b>1977</b>
<b>Pieve</b>	<b>9</b>	<b>260</b>	<b>269</b>
<b>BTM</b>		<b>20</b>	<b>36</b>
<b>RE</b>		<b>45</b>	
<b>TOT</b>	<b>1542</b>	<b>7665</b>	<b>7604</b>

**TOT 16811**

### 2010

15 LUGLIO – 15 NOVEMBRE

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

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

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

**TOT 28009**

# WEST NILE VIRUS

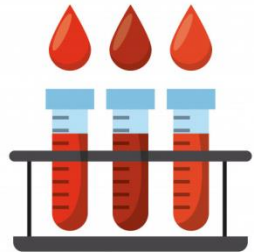
## LAB NAT IDONEITA' BIOLOGICA

### **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 <sup>§</sup>	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)

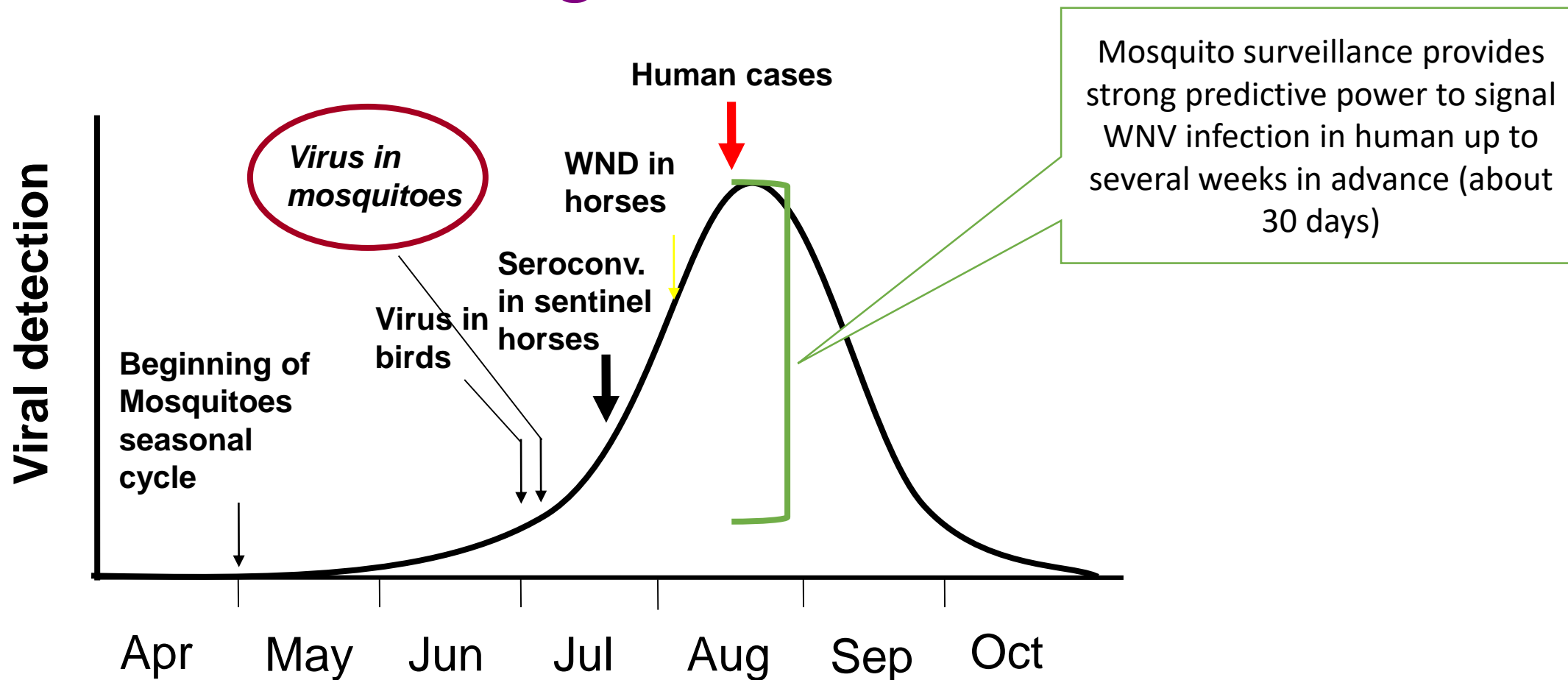
• Nuova strategia di screening per WNV per migliorare la sicurezza del sangue trasfuso, basata sui dati del sistema di sorveglianza integrata e indicatori precoci di circolazione virale

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**



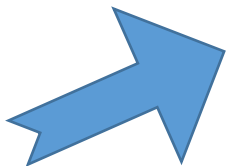


# WNV NAT 2014

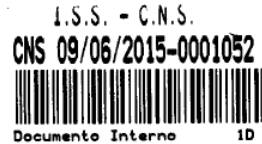
Prot. n. 1293/CNS/2014

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

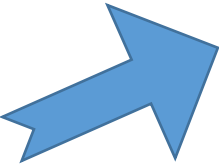
Le evidenze scientifiche nazionali ed internazionali hanno recentemente dimostrato l'efficacia di piani di sorveglianza sistematica delle catture di zanzare - standardizzati in modo da garantire un livello adeguato di sensibilità - nel fornire informazioni più precoci sulla circolazione del virus, con 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



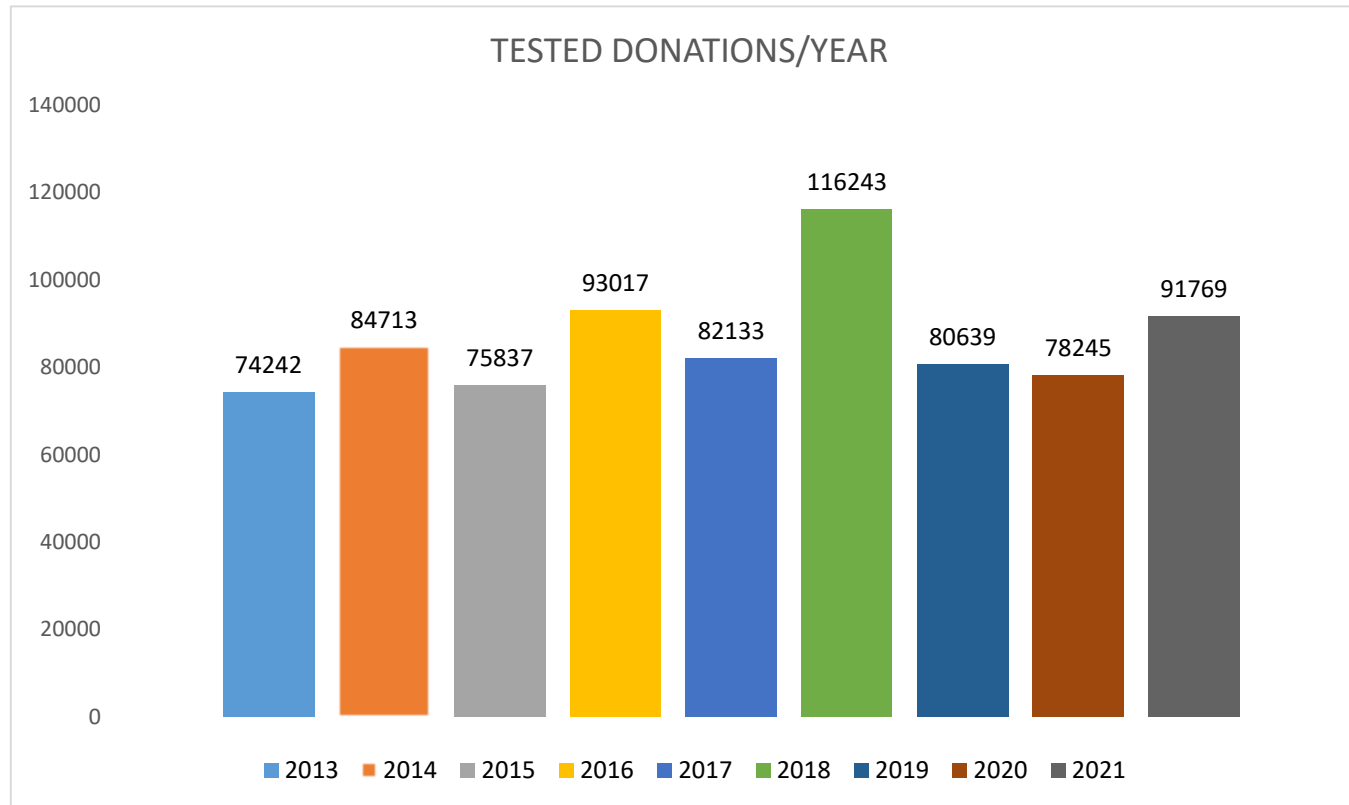
Il primo elemento è rappresentato dall'adozione di un **piano di sorveglianza integrata entomologica e veterinaria**, di fatto già in essere, da parte delle Regioni Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna e Friuli Venezia Giulia, fermo restando quanto disposto dal D.M. 27 novembre 2007 e dall'Ordinanza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

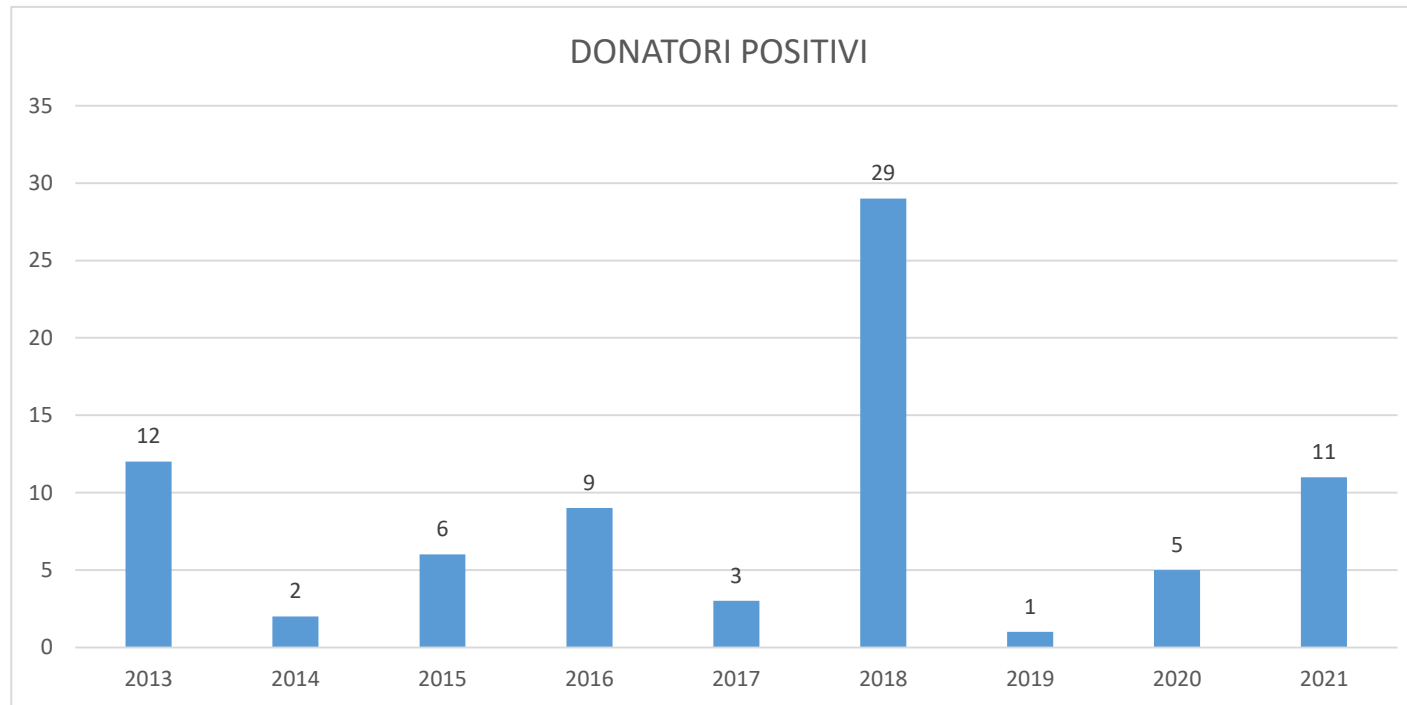
Il riscontro e la notifica di un **caso umano confermato di malattia neuro-invasiva da WNV (WNND) o di febbre da WNV (WNF)**, ove rilevata, rappresentano altro criterio *trigger* per l'introduzione immediata del test WNV NAT su singolo campione sulle donazioni di sangue ed emocomponenti raccolte dai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

