



MINISTERO DELLA SALUTE

*Istituto Superiore di Sanità*  
*Centro Nazionale Sangue*

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

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

CNS 01/06/2016-0001268



Documento Interno

S1

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 delle Regioni

E, p.c.:

Alle Associazioni e Federazioni Donatori Sangue:

AVIS

CRI

FIDAS

FRATRES

Dott. Raniero Guerra

Direttore Generale

Dott.ssa Maria Rita Tamburrini

Direttore Ufficio VII - Sangue e Trapianti

Dott. Francesco Paolo Maraglino

Direttore Ufficio V

Direzione Generale della Prevenzione

Ministero della Salute

Dott.ssa Caterina Rizzo

CNE - Epidemiologia delle malattie infettive – Istituto Superiore di Sanità

Dott. Alessandro Nanni Costa

Direttore Centro Nazionale Trapianti

Dott. Giulio Pisani

Reparto Prodotti Biologici - CRIVIB

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 2016.**

Nell'ambito della prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da West Nile Virus (WNV), si conferma, anche per il corrente anno, la strategia di adottare le misure in oggetto sulla base dei riscontri che potranno derivare dalla adozione del **piano di sorveglianza integrata entomologica e veterinaria** condiviso dalle Regioni del bacino padano.

Il piano, già ampiamente sperimentato dalle Regioni Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia-Romagna e Friuli Venezia Giulia nella precedente stagione 2015, è applicato da giugno a settembre, fatte salve diverse esigenze che possano scaturire dalla persistenza di circolazione virale dopo tale data, e si basa sul riscontro della circolazione di WNV e sulla conseguente stima del rischio sanitario associato mediante la sistematica ricerca del

patogeno nei campioni di zanzare vettrici (nel nostro paese del genere *Cx. Pipiens* e *Cx. Modestus*) catturate attraverso le trappole e negli uccelli selvatici oggetto di sorveglianza attiva e passiva. Questo sistema ha permesso, nella maggior parte dei casi, di anticipare la comparsa di casi umani di malattia da WNV, consentendo di attivare con tempestività le misure per la prevenzione della trasmissione trasfusionale attraverso gli emocomponenti labili raccolti da soggetti asintomatici potenzialmente viremici.

Il piano di sorveglianza integrata sviluppato per la stagione 2016 garantisce, sul territorio delle Regioni sopra citate, l'applicazione di criteri standardizzati per la distribuzione 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 limitrofe che ricadano entro un buffer di 5 km dalle trappole positive, a prescindere dai confini regionali. 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 ornitologica restano validi gli standard proposti dal Piano Nazionale veterinario in vigore.

A breve il Ministero della salute emanerà il nuovo "*Piano Nazionale integrato di sorveglianza e risposta al West Nile Virus*", fornendo specifiche indicazioni per tutte le Regioni italiane.

Al fine di garantire la tempestiva introduzione delle misure specifiche per la rete trasfusionale i Servizi regionali, responsabili del piano di sorveglianza integrata, comunicano alle Strutture regionali di coordinamento e, contestualmente, al Centro Nazionale Sangue i dati della circolazione virale e le conseguenti valutazioni del rischio sanitario. Le Strutture regionali di coordinamento, a loro volta, provvedono all'introduzione delle misure stabilite dalla presente circolare e trasmettono ai competenti Uffici regionali di sanità pubblica e allo scrivente Centro Nazionale, tempestivamente e con continuità, il numero e i risultati dei controlli eseguiti sui donatori di sangue ed emocomponenti residenti nelle aree con dimostrata circolazione virale o dove il test WNV NAT è stato introdotto in relazione alle disposizioni nazionali.

I donatori di sangue risultati positivi allo screening NAT per il WNV, ivi compresi i donatori di cellule staminali emopoietiche, sono segnalati dalla struttura trasfusionale che pone la diagnosi, attraverso la Direzione sanitaria aziendale, ai Dipartimenti di Sanità pubblica competenti per territorio, i quali, a loro volta, daranno seguito alla notifica dei donatori positivi ai Dipartimenti di prevenzione e sanità pubblica regionali, al fine di integrare queste segnalazioni nel sistema di sorveglianza nazionale dei casi umani e di rispondere in maniera più efficiente al debito informativo europeo.

Sulla base di queste indicazioni operative, 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 2016**:

- 1) 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, nello screening di tali donatori con test NAT.
- 2) Se la positività entomologica riguarda trappole posizionate in prossimità dei confini provinciali, l'introduzione delle misure per la prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV, di livello locale e nazionale, riguarderà le province limitrofe all'area dove siano stati identificati pool di zanzare positive.

- 3) Il riscontro e la notifica di un **caso umano confermato di malattia neuro-invasiva da WNV (WNND) o di febbre da WNV (WNVF)**, ove rilevata, rappresentano un 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. Il predetto riscontro rappresenta, inoltre, il *trigger* per emanare le disposizioni di livello nazionale, consistenti nell'applicazione della sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori che abbiano trascorso almeno una notte nell'area interessata o, in alternativa, nello screening di tali donatori con test NAT.
- 4) In caso di notifica di caso umano confermato di WNVD o di WNVF, ove rilevata, o di riscontro di donatore positivo al test WNV NAT, **per quanto riguarda le donazioni di cellule staminali emopoietiche (CSE) periferiche, midollari e cordonali e limitatamente a queste**, in accordo con il Centro Nazionale Trapianti, tali criteri trigger determinano l'introduzione immediata del test WNV NAT su singolo campione per le donazioni di CSE raccolte sull'intero territorio regionale, in considerazione delle criticità tipiche dei pazienti per i quali sono donate e della bassa numerosità delle stesse.
- 5) Relativamente alle aree di cui al punto 1) e 3), 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 della rete trasfusionale intra-regionale o interregionali. Le positività confermate devono essere notificate **con la massima tempestività** al Centro Nazionale Sangue ([segreteria generale.cns@iss.it](mailto:segreteria generale.cns@iss.it)) a cura della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali competente per territorio.
- 7) I donatori di sangue risultati positivi allo screening NAT per il WNV, ivi compresi i donatori di cellule staminali emopoietiche, devono essere segnalati dalla struttura trasfusionale che pone la diagnosi, attraverso la Direzione sanitaria aziendale, ai Dipartimenti di Sanità pubblica competenti per territorio, i quali, 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 nuovo "Piano Nazionale integrato di sorveglianza e risposta al West Nile Virus" del Ministero della Salute.

Le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali 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 Servizi Trasfusionali 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 2015**. 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.

Ove la numerosità dei donatori soggetti a provvedimento di sospensione temporanea per 28 giorni risulti significativa, anche a causa di altre Arbovirosi, per il mantenimento delle scorte di emocomponenti, ai sensi della Direttiva 2014/110/UE le donazioni potranno essere sottoposte a test WNV NAT in singolo campione, anche attivando accordi organizzativi intra-regionali o interregionali, comunque coordinati dalle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, con i Servizi trasfusionali che già effettuino NAT testing per WNV o con altri Servizi trasfusionali che possano razionalmente centralizzare questa indagine.

Si raccomanda 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.



Tutti i laboratori di qualificazione biologica delle donazioni di sangue che effettuano il test WNV NAT sono tenuti a partecipare al Programma 2016 di Valutazione Esterna di Qualità WNV NAT testing, organizzato dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con il Centro Ricerca e Valutazione Immunobiologici (CRIVIB) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Si ricorda che la sospensione per 28 giorni è applicata durante tutto l'anno per i donatori che abbiano soggiornato negli **USA** e in **Canada**.


Per quanto riguarda gli 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 15 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](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/west_nile_fever/West-Nile-fever-maps/Pages/index.aspx).

I Responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali sono invitati a dare tempestiva attuazione alle suddette indicazioni, informando puntualmente i singoli Servizi Trasfusionali operanti nelle Regioni/Province autonome di rispettiva competenza, anche per gli aspetti inerenti alla raccolta di cellule staminali emopoietiche, e le banche di sangue cordonale.

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 la Dott.ssa Simonetta Pupella.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue  
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Responsabile sanitario:  
Dott.ssa Simonetta Pupella   
Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi  
simonetta.pupella@iss.it

Referente amministrativo:  
Dr. Giacomo Silvioli   
segreteria@generale.cns@iss.it