

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. Giovanni Rezza
Direttore Generale

Dott. Mauro Dionisio
Direttore Ufficio VII – Trapianti, sangue ed
emocomponenti

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V
Direzione Generale della Prevenzione
Ministero della Salute

Dott.ssa Anna Teresa Palamara
Direttore Dipartimento Malattie Infettive

Dott. Massimo Cardillo
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: Aggiornamento misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) mediante la trasfusione di emocomponenti labili – Post Donation Information.

In relazione all'evoluzione dello scenario epidemiologico dell'epidemia da virus SARS-CoV-2, alla diffusione e circolazione delle varianti del SARS-CoV2^{1,2,3} e le loro caratteristiche epidemiologiche e cliniche^a, nonché alle nuove disposizioni di sanità pubblica⁴, tenuto conto che:

- sia per l'attuale epidemia di SARS-CoV-2 sia per le precedenti epidemie da virus respiratori, appartenenti alla medesima famiglia (MERS-CoV e SARS-CoV), non vi sono evidenze scientifiche di trasmissione trasfusionale e che, ad oggi, il rischio correlato non è documentato^b;
- il donatore che ha donato è stato sottoposto a valutazione anamnestica in corso di pre-triage (telefonico), di triage alla presentazione e successivamente è risultato idoneo dopo selezione anamnestica e clinica; lo stesso quindi era in buona salute e negativo per tutti i fattori di rischio COVID-19, che, ove presenti, avrebbero imposto il differimento della donazione e la messa in atto delle misure di isolamento domiciliare fiduciario del soggetto stesso;
- i Servizi trasfusionali devono raccogliere le PDI rese dai donatori che hanno donato presso la struttura pubblica e quelle eventualmente comunicate dai donatori al personale delle sedi di raccolta associative che hanno raccolto l'unità di sangue/emocomponente;

in caso di informazioni di cliniche/anamnestiche correlate all'infezione da SARS-CoV-2, rese dal donatore **entro 7 giorni successivi alla donazione**, si raccomanda di attuare le azioni di seguito riportate:

a. Donatore che comunica positività per infezione da SARS-CoV-2 (tampone positivo):

- per le unità di plasma cedute all'Azienda di frazionamento non è necessario effettuare il look-back; comunicare la PDI se richiesta dall'Azienda nell'ambito degli accordi stipulati;
- nessuna azione è richiesta rispetto agli emocomponenti prodotti.

b. Donatore che comunica insorgenza improvvisa di almeno uno dei sintomi compatibili con l'infezione da SARS-CoV-2 (febbre, tosse o difficoltà respiratoria):

- invitare il donatore, se non l'avesse già fatto, a seguire i canali sanitari previsti dai disposti normativi vigenti e a tenere informato il Servizio trasfusionale circa i relativi esiti;
- per le unità di plasma cedute all'Azienda di frazionamento⁵ non è necessario effettuare il look-back; comunicare la PDI se richiesta dall'Azienda nell'ambito degli accordi stipulati;
- nessuna azione è richiesta rispetto agli emocomponenti prodotti.

c. Donatore asintomatico che riferisce un contatto stretto, nei due giorni precedenti la donazione, con soggetto cui solo successivamente è stata posta diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 (tampone positivo):

- invitare il donatore, se non l'avesse già fatto, a seguire i canali sanitari previsti dai disposti normativi vigenti e a tenere informato il Servizio trasfusionale circa i relativi esiti;
- nessuna azione è richiesta rispetto agli emocomponenti prodotti.

¹ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Weekly epidemiological update: Omicron variant of concern (VOC) – week 1 (data as of 7 January 2022) EU/EEA.

² Istituto Superiore di Sanità (ISS) Epidemia COVID-19 Aggiornamento nazionale 5 gennaio 2022 – ore 12:00 Data Pubblicazione: 7 gennaio 2022.

³ Ministero della Salute. Circolare N. 0060088-30/12/2021-DGPRE-DGPRE-P Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia.

⁴ Ministero della Salute. Circolare N. 0060136-30/12/2021-DGPRE-DGPRE-P "Aggiornamento sulle misure di quarantena e isolamento in seguito alla diffusione a livello globale della nuova variante VOC SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529)".

⁵ In riferimento al plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD), si precisa che le evidenze attualmente disponibili indicano che le metodiche di rimozione/inattivazione utilizzate nel processo di frazionamento industriale del plasma risultano efficaci nei confronti dei virus quali il SARS-CoV-2.

In ragione della consolidata assenza di evidenze scientifiche di trasmissione trasfusionale del SARS-CoV-2, si ribadisce che per tutte le sovramenzionate fattispecie (punti a., b. e c.) non è necessario intraprendere alcuna azione nei confronti delle unità di emocomponenti prodotti.

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

Lo scrivente Centro nazionale aggiornerà le presenti indicazioni in relazione all'acquisizione di ulteriori informazioni circa l'agente patogeno in questione e all'evoluzione della situazione epidemiologica nazionale e internazionale.

Il Direttore del Centro nazionale sangue
Dott. Vincenzo De Angelis

Riferimenti bibliografici

a)

1. Snell LB, Awan AR, Charalampous T, et al. SARS-CoV-2 variants with shortened incubation periods necessitate new definitions for nosocomial acquisition [published online ahead of print, 2021 Aug 30]. *J Infect.* 2021;S0163-4453(21)00445-X. doi:10.1016/j.jinf.2021.08.041
2. Homma Y, Katsuta T, Oka H, Inoue K, Toyoshima C, Iwaki H, et al. The incubation period of the SARS-CoV-2 B.1.1.7 variant is shorter than that of other strains. *J Infect.* 2021 Aug;83(2):e15-e7.
3. Kang M, Xin H, Yuan J, Ali ST, Liang Z, Zhang J, et al. Transmission dynamics and epidemiological characteristics of Delta variant infections in China. *medRxiv.* 2021:2021.08.12.21261991.
4. Jansen L, Tegomoh B, Lange K, et al. Investigation of a SARS-CoV-2 B.1.1.529 (Omicron) Variant Cluster — Nebraska, November–December 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70:1782–1784. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm705152e3>
5. Brandal Lin T., MacDonald Emily, Veneti Lamprini, Ravlo Tine, Lange Heidi, Naseer Umaer, Feruglio Siri, Bragstad Karoline, Hungnes Olav, Ødeskaug Liz E., Hagen Frode, Hanch-Hansen Kristian E., Lind Andreas, Watle Sara Viksmoen, Taxt Arne M., Johansen Mia, Vold Line, Aavitsland Preben, Nygård Karin, Madslie Elisabeth H. Outbreak caused by the SARS-CoV-2 Omicron variant in Norway, November to December 2021. *Euro Surveill.* 2021;26(50):pii=2101147. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2021.26.50.2101147>
6. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/infection>
7. O’Keefe J, Eykelbosh A. National Collaborating Centre for Environmental Health (NCCEH). Understanding SARS-CoV-2 transmission in the ongoing COVID-19 pandemic. Vancouver, BC: NCCEH. 2021 Dec.

b)

1. Cappy P. *No evidence of SARS-CoV-2 transfusion transmission despite RNA detection in blood donors showing symptoms after donation.* *Blood.* 2020 Oct 15;136(16):1888-1891. doi: 10.1182/blood.2020008230.
2. Cho H.J. et al. *COVID-19 transmission and blood transfusion: A case report.* *J Infect Public Health.* 2020 May 13. doi: 10.1016/j.jiph.2020.05.001.
3. Kiely P. *Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2: implications for blood safety and sufficiency.* *Vox Sang.* 2020 Sep 23: 10.1111/vox.13009.
4. Lee C.K. *Absence of SARS-CoV-2 viraemia in a blood donor with COVID-19 post-donation.* *Transfus Med.* 2020 Oct 4. doi: 10.1111/tme.12724.
5. Politis C. et al. *Post-donation information and haemovigilance reporting for COVID-19 in Greece: information supporting the absence of SARS-CoV-2 possible transmission through blood components.* *Transfusion clinique et biologique (2020).* doi: <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2020.10.007>.
6. S.Y. et al. *Post-donation COVID-19 identification in blood donors.* *Vox Sang.* 2020 Nov;115(8):601-60 doi: 10.1111/vox.12925.
7. Owusu M, Sylverken AA, El-Duah P, Ayisi-Boateng NK, Yeboah R, Adu E, Asamoah J, Frimpong M, Senyo J, Acheampong G, Mutocheluh M, Amuasi J, Owusu-Dabo E, Adu-Sarkodie Y, Phillips RO. Low risk of SARS-CoV-2 in blood transfusion. *PLoS One.* 2021 Apr 13;16(4): e0249069.
8. Mawalla WF, Njiro BJ, Bwire GM, Nasser A, Sunguya B. No evidence of SARS-CoV-2 transmission through transfusion of human blood products: A systematic review. *EJHaem.* 2021 Jul 19:10.1002/jha2.263. doi: 10.1002/jha2.263.
9. Chiem C, Alghamdi K, Nguyen T, Han JH, Huo H, Jackson D. The Impact of COVID-19 on Blood Transfusion Services: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Transfus Med Hemother.* 2021; 30:1-12. Published 2021 Nov 16. doi:10.1159/000519245
10. Langhi DM, de Souza RCM, Barros M, de Santis GC, Kashima SH, Bordin JO. SARS-COV-2: Is It a Risk for Blood Transfusion? *Hematol Transfus Cell Ther.* 2021 Sep 1. doi: 10.1016/j.htct.2021.08.001. Epub ahead of print.