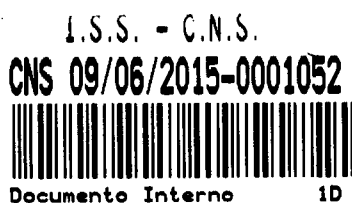




Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953 / 4954
Fax: 06 4990 4975
E-mail: cns@iss.it



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 VIII - Sangue e Trapianti

Dott.ssa Maria Grazia Pompa
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 (WNV) mediante la trasfusione di emocomponenti labili nella stagione estivo-autunnale 2015.

Nelle more della prossima imminente emanazione della Circolare del Ministero della salute, relativa alla sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori e di altre Arbovirosi, in merito alla malattia da WNV, si anticipa quanto segue.

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.



Le azioni che caratterizzano tale piano sono di seguito elencate:

- per la sorveglianza entomologica:
 - a. suddividere il territorio di pianura e pedecollinare (< 100m s.l.m.) in “maglie” regolari di lato variabile da 11 a 20 km;
 - b. definire a priori quali celle, poste all’interno di maglie al confine tra Province diverse, forniranno informazioni epidemiologiche con valenza per entrambi i territori provinciali coinvolti;
 - c. posizionare 1 trappola per vettori (zanzare) per ogni cella;
 - d. raccogliere a intervalli di quindici giorni campioni di vettori da inizio giugno a fine settembre (salvo riscontro positività);
 - e. dimensionare i pool di vettori catturati da analizzare con PCR per la presenza del WNV con massimo 200 esemplari;
 - f. mantenere un intervallo tra raccolta, analisi e rapporto di analisi non superiore a 14 giorni;
- per la sorveglianza ornitologica restano validi gli standard proposti dal Piano Nazionale veterinario (Decreto 3 giugno 2014, Procedure operative di intervento e flussi informativi nell’ambito del Piano di sorveglianza nazionale per la Encefalomyelite di tipo West Nile (West Nile Disease), anno 2014, GU Serie Generale n.165 del 18-7-2014), con particolare attenzione a:
 - a. garantire una tempistica di cattura di campioni di avifauna tutti i mesi da maggio a ottobre;
 - b. monitorare tutte le Province;
 - c. mantenere un intervallo tra raccolta, analisi e rapporto di analisi non superiore a 14 giorni;
 - d. considerare specie bersaglio cornacchia, gazza, ghiandaia;
 - e. garantire un campionamento di 100 soggetti ogni 1200-1600 Km².

Sulla base di questi presupposti, che garantiranno un sistema di sorveglianza della circolazione virale omogeneo, standardizzato e di comparabile sensibilità sulle aree geografiche a maggior rischio, le misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale in questi territori potranno essere attivate sulla base di dati reali e affidabili di circolazione virale come rilevata dal sistema di sorveglianza integrato.

Il secondo elemento, introdotto dalla circolare ministeriale, riguarda l’estensione degli obblighi di notifica relativi ai donatori di sangue positivi al test WNV NAT 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 premesse le linee di intervento per la prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV, basate sull’adozione di misure di sorveglianza attiva dei donatori di sangue per la **stagione estivo-autunnale 2015** sono di seguito riportate:

- 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, sottoporre tali donatori allo screening WNV NAT).
- 2) Se la positività entomologica/veterinaria riguarda celle poste al confine tra Province diverse, i provvedimenti di livello locale e nazionale devono riguardare entrambe le Province interessate.
- 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 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 riscontro rappresenta, inoltre, il **trigger** per emanare le disposizioni di livello nazionale, consistenti 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).

- 4) In caso di notifica di caso umano confermato di malattia neuro-invasiva da WNV (WNVD) o di febbre da WNV (WNVF), ove rilevata, o il riscontro di donatore positivo al test WNV NAT, **per quanto riguarda le donazioni di cellule staminali emopoietiche 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 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 positività del test WNV NAT in donatori di sangue deve essere confermato nel più breve tempo possibile (non oltre 72 ore), se del caso, attivando accordi organizzativi nell'ambito della rete trasfusionale intra-regionale o interregionali. Le positività confermate devono essere notificate **con la massima tempestività** a cura della Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali competente al Centro Nazionale Sangue (areasanitaria.cns@iss.it).
- 7) La positività confermata di un donatore di sangue o emocomponenti al test WNV NAT deve essere anche notificata dal Servizio Trasfusionale alla Direzione Sanitaria dell'Ospedale di appartenenza, che, seguendo il flusso delle informazioni stabilite nella circolare per i casi umani di infezione, provvederà ad informare i 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. Allo scopo i ST dovranno compilare in ogni parte l'apposita scheda di notifica predisposta per la segnalazione dei casi di WNND, che sarà fornita come allegato della Circolare del Ministero della salute, relativa alla sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori e di altre Arbovirusi.

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 per la sua prevenzione.

Si raccomanda di rappresentare ai Servizi Trasfusionali e alle Unità di Raccolta di 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 lo rendessero necessario.

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

Tutti i laboratori di qualificazione biologica delle donazioni di sangue che effettuano il test WNV NAT sono tenuti a partecipare al Programma 2015 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.

Nell'occasione 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, che nella scorsa stagione sono stati interessati da casi umani di WNVD, non ci sono al momento segnalazioni di circolazione virale, che saranno



Centro Nazionale Sangue

tempestivamente comunicate a cura del Centro Nazionale Sangue a seguito di indicazioni dell'*European Centre for Disease 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.

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 (simonetta.pupella@iss.it).

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giuliano Grazzini

Responsabile tecnico:
Dott.ssa Simonetta Pupella
Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi

Referente amministrativo:
Dr. Giacomo Silvioli
Segreteria Area Sanitaria