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 06/06/2017-0001230
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

Al Dott. Raniero Guerra
Direttore Generale

Alla Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII – Sangue, trapianti ed emocomponenti

Al Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V - Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale

Direzione Generale della Prevenzione
Ministero della Salute

Alla Dott.ssa Caterina Rizzo
Dipartimento malattie infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

Al Dott. Alessandro Nanni Costa
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Al Dott. Giulio Pisani
Centro nazionale controllo e valutazione farmaci - COFAR
Istituto Superiore di Sanità

Alla 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 2017.

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**.

Il piano, già ampiamente sperimentato dalle Regioni del bacino padano nelle precedenti stagioni, e progressivamente adottato anche da altre Regioni, è applicato da giugno a settembre, fatte salve diverse esigenze che possano scaturire dalla presenza di circolazione virale prima di tale data e dalla persistenza 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 per la stagione 2017 garantisce 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 sierologica a campione negli equidi restano validi gli standard proposti dal Piano Nazionale veterinario in vigore. Considerato che gli equidi, analogamente all'uomo, sono considerati ospiti terminali a fondo cieco dell'infezione da WNV, il riscontro di caso autoctono confermato (positività al test ELISA IgM e/o agli esami molecolari in equidi) costituirà il *trigger* per l'attivazione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV relativamente all'area provinciale interessata.

In considerazione della natura dell'infezione da WNV negli equidi (ospiti terminali a fondo cieco) e delle limitazioni legate alla sorveglianza in tale categoria di animali, soprattutto correlate alla difficoltà di trovare animali sieronegativi da arruolare come animali sentinella, si sottolinea che il riscontro di positività in esemplare di equide, in assenza di segnali dalla sorveglianza entomologica, può rappresentare un *alert* di scarsa efficacia della predetta sorveglianza e può rendere necessari interventi per il suo rafforzamento nelle aree interessate.

Per la sorveglianza ornitologica (avifauna sinantropica) restano validi gli standard proposti dal Piano Nazionale veterinario in vigore, pur prendendo atto delle oggettive difficoltà, rappresentate da alcune Regioni, nel mantenerne l'efficienza.

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 2017**:

1) Il riscontro della **prima positività per WNV su pool di zanzare o su esemplare di avifauna** 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 (entro i 5 km) dei confini provinciali, l'introduzione delle misure per la prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV, di livello locale e nazionale, riguarderà anche le province limitrofe all'area dove siano stati identificati pool di zanzare positive.

3) Il riscontro di **positività confermata del test ELISA IgM e/o del test molecolare per WNV in equidi**, 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.

4) La notifica di un **caso umano confermato di malattia neuro-invasiva da WNV (WNND) o di febbre da WNV (WNF)**, ove rilevata, rappresenta criterio ***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 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.

5) 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 esse sono donate e della bassa numerosità delle stesse.

6) Relativamente alle aree di cui al punto 1), 3) e 4), 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.

7) 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 (segreteriagenerale.cns@iss.it) a cura della Struttura di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) competente per territorio.

8) La conferma di positività allo screening NAT per il WNV dei donatori di sangue, ivi compresi i donatori di cellule staminali emopoietiche, deve essere comunicata dal Servizio trasfusionale (ST) che la rileva, attraverso la Direzione sanitaria aziendale, ai Dipartimenti di Sanità pubblica competenti per territorio; i predetti Dipartimenti, 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 "Piano nazionale integrato di sorveglianza e risposta ai virus West Nile e Usutu - 2017" del Ministero della salute (Allegato 2).

Al fine di garantire la tempestiva introduzione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV, i Servizi regionali, responsabili del piano di sorveglianza integrata, comunicano alle SRC e, contestualmente, al Centro nazionale sangue le evidenze della circolazione virale e le conseguenti valutazioni del rischio sanitario. Le SRC, a loro volta, provvedono all'introduzione delle misure stabilite dalla presente circolare. Le SRC trasmettono con regolarità (cadenza settimanale) il numero e i risultati dei controlli eseguiti sui donatori di sangue ed emocomponenti residenti nelle aree sottoposte alle misure di sorveglianza attiva (introduzione del test WNV-NAT) o dove il test è stato introdotto in relazione alle disposizioni nazionali.

Le SRC 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 ST e alle Unità di raccolta del sangue, operanti nei territori di competenza, l'importanza di rafforzare le indagini anamnestiche finalizzate a rilevare la presenza di sintomi simil-

influenzali in atto e pregressi recenti, o insorti successivamente alla donazione, in tutti i donatori di sangue che afferiranno nel **periodo dalla data di ricezione della presente nota fino al 31 ottobre 2017**. Le date e le aree di sorveglianza potrebbero subire modifiche secondo l'andamento climatico e metereologico 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 SRC, con i ST che già effettuino NAT testing per WNV o con altri ST 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 2017 di Valutazione Esterna di Qualità WNV NAT testing, organizzato dal Centro nazionale sangue in collaborazione con il Centro nazionale controllo e valutazione farmaci (COFAR) 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.

I Responsabili delle SRC sono invitati a dare tempestiva attuazione alle suddette indicazioni, informando puntualmente i singoli ST operanti nelle Regioni/Province autonome di rispettiva competenza, anche per gli aspetti inerenti alla raccolta di cellule staminali emopoietiche, nonché 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 il Dott. Giuseppe Marano.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Referenti sanitari:
Dott. Giuseppe Marano
Referente Emovigilanza e Sorveglianza Epidemiologica
g81.marano@iss.it

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

Referente amministrativo:
Dr. Giacomo Silvioli
segreteriagenerale.cns@iss.it