



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

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

CNS 19/06/2012-0001037



Documento Interno

1

Ai Responsabili delle Strutture regionali
di coordinamento per le attività trasfusionali
delle Regioni e Province Autonome

Alle Direzione del Servizio Trasfusionale
delle Forze Armate

Alle Strutture regionali di Sanità Pubblica
delle Regioni Emilia Romagna,
Lombardia, Veneto, Sardegna, Friuli
Venezia Giulia

E, p.c.:

Alle Associazioni e Federazioni Donatori
Sangue:

AVIS
CRI
FIDAS
FRATRES

Dott. Giuseppe Ruocco
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. Alessandro Nanni Costa
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Dott. Giulio Pisani
Reparto Prodotti Biologici - CRIVIB
Istituto Superiore di Sanità

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 2012.

Premessa

I dati di sorveglianza epidemiologica dei casi umani di malattia neuro-invasiva (MNI) da WNV, raccolti nella stagione estivo-autunnale 2011, hanno messo in evidenza la persistenza di una importante circolazione virale in alcune Province della Regione Veneto ed una estensione della stessa in aree provinciali di Regioni non precedentemente interessate quali la Sardegna e il Friuli Venezia Giulia. Complessivamente, sono stati registrati 14 casi di MNI da WNV, rispettivamente 8 in Regione Veneto (Province di Belluno, Treviso e Venezia), 2 in Regione Friuli Venezia Giulia (Provincia di Udine) e 4 in Sardegna (Province di Oristano e Olbia-Tempio). Tutti



i casi sono stati classificati come autoctoni, l'incidenza di MNI è stata dello 0,18/100.000 con riferimento alla popolazione residente nelle aree interessate.

Nel periodo dal 15 luglio al 30 novembre 2011 le donazioni di sangue ed emocomponenti, raccolte nelle Province di Rovigo, Venezia, Vicenza, Ferrara, Modena, Bologna e Mantova inizialmente, Treviso, Udine, Belluno, Oristano, Cagliari ed Olbia-Tempio successivamente alla segnalazione di casi umani di MNI da WNV, sono state sottoposte al test WNV NAT, sulla base delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV assunte in condivisione con le Autorità competenti delle succitate Regioni e stabilite allo scopo di mantenere in via precauzionale un adeguato livello aggiuntivo di sorveglianza dei donatori di sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche residenti nelle aree maggiormente interessate dalla circolazione virale. Sono state complessivamente testate 151.255 donazioni (13.081 in Lombardia, 60.258 in Emilia-Romagna, 2.374 in Sardegna, 72.542 in Veneto, queste ultime comprendenti anche 62 donazioni della Provincia di Udine). Sono state rilevate 4 donazioni WNV NAT positive confermate, 2 in Provincia di Treviso e 2 in Provincia di Venezia, con un'incidenza di 0,54 donazioni positive su 10.000¹.

Nello stesso periodo, lo scenario epidemiologico internazionale ha evidenziato una importante diffusione dell'infezione da WNV in Grecia (dove sono stati registrati 69 casi di MNI da WNV, determinati anche dal Lineage 2 del virus), in Russia (153 casi), e altri Stati europei e del bacino del Mediterraneo. Lo scenario internazionale rende necessario porre l'attenzione da un lato alla circolazione dei due Lineage (1 e 2) del virus (Grecia, Romania, Italia) e dall'altro alla possibilità che la situazione epidemiologica a livello europeo possa cambiare in funzione di fattori difficilmente controllabili quali i parametri climatici ed ecologici.

Indicazioni per la stagione estivo-autunnale 2012

Con la Circolare prot. 12922 del 12 giugno u.s. (Allegato 1), il Ministero della salute ha fornito gli aggiornamenti 2012 relativi alla sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori, inclusa la malattia da WNV. Al riguardo, si invitano le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e le Strutture regionali di Sanità pubblica interessate ad instaurare e mantenere stretti rapporti di comunicazione in merito agli esiti delle misure di sorveglianza (entomologica, veterinaria e umana) della circolazione del WNV previste, al fine di intercettare tempestivamente un eventuale innalzamento del livello di rischio per la trasmissione trasfusionale e consentire il conseguente aggiornamento in tempo reale delle misure per la sua prevenzione.

Con riferimento alle definizioni ed indicazioni contenute nel documento "*West Nile Virus and blood safety: Introduction to a Preparedness Plan in Europe*", versione finale del 30.05.2012, che si produce in allegato (Allegato 2), nonché alla luce della situazione epidemiologica pregressa (stagione 2011) ed attuale (rilievi delle sorveglianze entomologica e veterinaria nelle Regioni interessate), si indica, per la stagione estivo-autunnale 2012, una linea di intervento per la prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV basata sull'adozione di misure di sorveglianza attiva dei donatori di sangue, graduata sulla base del livello di rischio rilevato, secondo le seguenti modalità:

- 1) nelle Province di **Treviso, Belluno e Venezia** per la Regione Veneto, **tutte le Province della Regione Sardegna**, la Provincia di **Udine** per il Friuli Venezia Giulia, introduzione del NAT testing per WNV sulle donazioni di sangue ed emocomponenti **dal 15 luglio al 30 novembre**; in questa fase può essere adottata la tecnica di NAT testing in mini-pool² o su singolo campione;
- 2) si raccomanda di rappresentare ai Servizi Trasfusionali e alle Unità di Raccolta operanti nelle suddette aree l'importanza di rafforzare le indagini anamnestiche relative alla presenza di sintomi simil-influenzali in atto

¹ Tale dato trova sostanziale corrispondenza nella stima del rischio di trasmissione definita, con riferimento ai casi umani di MNI da WNV notificati nella stagione 2011 nelle Province di Treviso, Belluno e Venezia, sulla base della letteratura (Biggerstaff BJ, Petersen LR. "Estimated risk of transmission of the WNV through blood transfusion in the US, 2002". *Transfusion*, 2003 Aug;43(8):1007-17): l'entità del rischio risultava pari a 0,23/10.000 donazioni.

² Mini-pool fino a 16 campioni con la metodica Novartis-Chiron e mini-pool da 6 campioni con la metodica Roche. Non sono applicabili diluizioni maggiori dei pool.



e progressi recenti o segnalati successivamente alla donazione, in tutti i donatori di sangue che afferiranno nel periodo sopra definito;

- 3) allestimento di sieroteche di campioni delle donazioni raccolte a far data dal 20 giugno presso i Servizi trasfusionali operanti nelle aree provinciali di cui al punto 1), ai fini di un eventuale *look-back*;
- 4) su tutto il territorio nazionale, per i donatori che abbiano soggiornato temporaneamente (anche solo per una notte) nelle aree di cui al punto 1), dal 15 luglio al 30 novembre 2012, si applica la sospensione dalla donazione per 28 giorni, in relazione al DM 3 marzo 2005 "*Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti*"; va da sé che detta sospensione non si applica ai donatori testati nelle aree di cui al punto 1);
- 5) su tutto il territorio nazionale, dal 15 luglio al 30 novembre, si applica la sospensione come prevista al precedente punto 4) per i donatori che abbiano soggiornato (anche solo per una notte) nei seguenti Stati: **Grecia, Ungheria, Romania, Albania, Repubblica di Macedonia, Israele, Federazione Russa, Tunisia, Turchia, Ucraina**; si ricorda, altresì, che la suddetta sospensione è prevista durante tutto l'anno per i donatori che abbiano soggiornato negli **USA** e in **Canada**;
- 6) in alternativa a quanto previsto ai punti 4) e 5), ove la numerosità dei donatori soggetti a sospensione risulti significativa in relazione al mantenimento delle scorte di emocomponenti, le donazioni possono essere sottoposte a test WNV NAT, se del caso attivando accordi organizzativi intraregionali o interregionali, comunque coordinati dalle SRC, con i Servizi trasfusionali che già effettueranno NAT testing per WNV;
- 7) con riferimento alle aree soggette a NAT testing di cui al punto 1), nell'evenienza di caso umano confermato di MNI da WNV, di infezione acuta non neuroinvasiva confermata da WNV, o di riscontro di donatore con test WNV NAT positivo confermato, per la relativa area provinciale deve essere garantito, ove già non effettuato, il NAT testing su singolo campione fino al termine del periodo di sorveglianza definito (30 novembre);
- 8) nel caso in cui gli esiti della sorveglianza epidemiologica (entomologica, veterinaria e umana) risultino indicativi di una significativa circolazione del WNV, nonché nel caso in cui sia segnalato un caso umano confermato di MNI da WNV o un caso umano confermato di infezione acuta da WNV non neuroinvasivo in aree provinciali in cui non è già in essere il testing delle donazioni mediante WNV NAT, tale test deve essere tempestivamente garantito - su singolo campione - su tutte le donazioni da donatori residenti in quella Provincia fino al termine del periodo di sorveglianza definito (30 novembre); contestualmente sarà adottato, su tutto il territorio nazionale, il provvedimento di cui al punto 4);
- 9) la conferma delle eventuali positività dei test NAT in donatori di sangue deve essere effettuata nel più breve tempo possibile, in conformità allo specifico algoritmo (Allegato 3), e notificata con la massima tempestività al Centro Nazionale Sangue, a cura della SRC competente;
- 10) tutti i laboratori di qualificazione biologica delle donazioni di sangue che effettuano il test WNV NAT sono tenuti a partecipare al Programma 2012 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, che sarà lanciato nel mese di luglio p.v.

Per quanto riguarda le donazioni di cellule staminali emopoietiche periferiche, midollari e cordonali, a seguito di specifici accordi con il Centro Nazionale Trapianti, in considerazione delle criticità tipiche dei pazienti per i quali sono donate e della bassa numerosità, il test WNV NAT deve essere sempre effettuato su singolo campione. Relativamente alle aree di cui al punto 1), 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 alle ricerche del WNV con tecnica NAT prima di qualsivoglia utilizzo per finalità cliniche.

Per quanto concerne le donazioni di cellule staminali emopoietiche periferiche, midollari e cordonali provenienti da donatori con anamnesi positiva per soggiorno nelle aree di cui al punto 1), in relazione all'unicità, rilevanza clinica e necessità di tempestiva somministrazione di tali prodotti, in accordo con il Centro



Centro Nazionale Sangue

Nazionale Trapianti, ove non sia possibile applicare la eventuale sospensione per 28 giorni, deve essere effettuato lo screening WNV NAT del donatore su singolo campione.

I Responsabili delle SRC sono invitati a dare tempestiva attuazione alle indicazioni previste, informando puntualmente anche le Banche di sangue cordonale e i Servizi trasfusionali che effettuano raccolta di cellule staminali emopoietiche, operanti sui territori di competenza.

Le presenti indicazioni sono passibili di aggiornamento in relazione all'evoluzione della situazione epidemiologica. Referente per il Centro Nazionale Sangue é la Dott.ssa Simonetta Pupella (simonetta.pupella@iss.it).

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
(Dott. Giuliano Grazzini)