



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Assessorati alla Sanità

Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti

Centro Regionale Nitp

IBMDR

GITMO

Dr. Giovanni Rezza
Direttore Generale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott. Mauro Dionisio
Direttore Ufficio VII
Trapianti, sangue ed emocomponenti
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V - Prevenzione delle malattie
trasmissibili e profilassi internazionale
Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Dott.ssa Liliana La Sala
Direttore Ufficio IX - Tutela della salute della donna,
dei soggetti vulnerabili e contrasto alle disuguaglianze
Direzione generale della prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

e, p.c. Prof. Silvio Brusaferrò
Presidente
Istituto Superiore di Sanità

Dott. Vincenzo De Angelis
Direttore Centro Nazionale Sangue



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Istituto Superiore di Sanità

Prof. Anna Teresa Palamara

Dott. Patrizio Pezzotti

Dott.ssa Flavia Riccardo

Dipartimento Malattie Infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

Oggetto: Indicazioni in merito alla sorveglianza e alla prevenzione della trasmissione del **Virus West Nile (WNV) e Usutu** mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule nella stagione estivo-autunnale 2023.

In relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da West Nile Virus (WNV) mediante trapianto d'organo, tessuti e cellule, si conferma, anche per il corrente anno, la strategia di adottare misure di prevenzione basate sui riscontri derivanti dall'adozione del "**Piano nazionale prevenzione, sorveglianza e risposta arbovirosi (PNA) 2020 - 2025**" (in allegato – Allegato 1, con l'aggiornamento dell'Allegato 4 - anno 2023 relativo alla definizione delle aree ad alto, basso e a rischio minimo di trasmissione – Allegati 2, 3, 4 e 5), elaborato dal tavolo tecnico intersettoriale sulle malattie trasmesse da vettori, coordinato dal Ministero della salute e oggetto di intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Rep. Atti n. 1/CRS del 15 gennaio 2020).

Sulla base dei riscontri derivanti dalle misure di sorveglianza integrata, si riportano di seguito le disposizioni da adottare, **fatta eccezione per la Regione Veneto, Emilia Romagna, Friuli-Venezia Giulia e Lombardia**, per la prevenzione della trasmissione del WNV per la stagione **estivo- autunnale 2022, dal 1° giugno al 30 ottobre 2023, in base ai seguenti criteri:**

1. riscontro di positività per WNV su pool di zanzare o su esemplari di avifauna

- a. non rappresenta criterio trigger per l'introduzione di misure preventive per la donazione di organi da donatore deceduto. Viene tuttavia raccomandato un attento monitoraggio su tutti i pazienti trapiantati allo scopo di individuare precocemente eventuali segni clinici di malattia e in particolare di complicanze neurologiche

- (encefalite, meningite a liquor limpido, poliradicoloneurite, paralisi flaccida acuta). In questi casi dovrà essere effettuato tempestivamente il test NAT per il WNV su singolo campione sul paziente e su un campione conservato del donatore;
- b. rappresenta criterio trigger per l'introduzione di misure preventive in caso di donazione di organi da donatore vivente residente o che abbia soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nella provincia in cui è stata riscontrata la positività per WNV. Il test NAT su singolo campione dovrà essere eseguito entro 7 giorni prima della donazione/trapianto ed in caso di positività è prevista la sospensione dell'esecuzione del trapianto fino alla negativizzazione del test;
 - c. rappresenta criterio trigger per l'introduzione di misure preventive in caso di donatori di tessuto osseo da donatore deceduto o da donatore vivente destinato al congelamento, residenti o che abbiano soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nella Provincia in cui è stata riscontrata la positività per WNV. Tali misure preventive consistono nell'introduzione del test WNV NAT su singolo campione del donatore prima dell'utilizzo del tessuto stesso;
 - d. rappresenta criterio trigger per l'introduzione di misure preventive in caso di donatori allogeneici di cellule staminali emopoietiche (CSE) da sangue midollare e periferico. A seguito di accordi con il Centro Nazionale Sangue, in considerazione delle specifiche criticità dei pazienti trattati e all'univocità tra donatore e ricevente, si raccomanda l'effettuazione del test NAT per WNV su singolo campione, prima dell'inizio del regime di condizionamento, su tutti i donatori di CSE residenti nella Provincia in cui sia stata riscontrata la positività per WNV. Per quanto riguarda i donatori di CSE che abbiano soggiornato almeno una notte nella suddetta provincia, qualora non sia applicabile il provvedimento di sospensione temporanea per 28 giorni, si raccomanda l'effettuazione del test NAT per WNV, sempre su singolo campione. Per quanto riguarda la donazione di sangue cordonale a scopo solidaristico o dedicato, il test NAT per WNV dovrà essere effettuato su campione di sangue materno al momento della donazione.

2. riscontro di positività confermata del test ELISA IgM e/o del test molecolare per WNV in equidi

- a. rappresenta criterio trigger per l'introduzione delle misure preventive consistenti nell'effettuazione del test WNV NAT su singolo campione sul donatore residente



nella provincia in cui è stata riscontrata la positività per WNV per tutte le seguenti tipologie di donazione: organi da donatore deceduto, organi da donatore vivente, tessuto osseo da donatore deceduto e da donatore vivente destinato al congelamento e cellule staminali emopoietiche allogeniche da sangue periferico e midollare. Per quanto riguarda la donazione di sangue cordonale a scopo solidaristico o dedicato, il test NAT per WNV dovrà essere effettuato su campione di sangue materno al momento della donazione.

In caso di donatore deceduto il risultato del test NAT per la ricerca del WNV dovrà essere disponibile entro le 72 ore dalla donazione. Qualora dall'anamnesi del donatore si rilevi febbre di natura non determinata anche nei giorni precedenti il ricovero e/o sintomatologia sospetta per meningo-encefalite e/o poliradicoloneurite e paralisi flaccida acuta, il risultato del test NAT per la ricerca del WNV dovrà essere disponibile necessariamente prima del prelievo degli organi.

L'effettuazione del test WNV NAT è da prevedere, fatta eccezione per i donatori di organi da cadavere, anche in caso di donatori che abbiano soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nella Provincia in cui è stata riscontrata la positività per WNV qualora non sia applicabile il provvedimento di sospensione temporanea;

3. notifica di un caso umano confermato di malattia neuro-invasiva da WNV (WNND) o di febbre da WNV (WNF)

- a. rappresenta criterio trigger per l'introduzione delle misure preventive consistenti nell'effettuazione del test WNV NAT su singolo campione sul donatore residente nella regione in cui è stata riscontrata la positività per WNV per tutte le seguenti tipologie di donazione: organi da donatore deceduto, organi da donatore vivente, tessuto osseo da donatore deceduto e da donatore vivente destinato al congelamento e cellule staminali emopoietiche allogeniche da sangue periferico e midollare. Per quanto riguarda la donazione di sangue cordonale a scopo solidaristico o dedicato, il test NAT per WNV dovrà essere effettuato su campione di sangue materno al momento della donazione.

In caso di donatore deceduto il risultato del test NAT per la ricerca del WNV dovrà essere disponibile entro le 72 ore dalla donazione. Qualora dall'anamnesi del donatore si rilevi febbre di natura non determinata anche nei giorni precedenti il ricovero e/o sintomatologia sospetta per meningo-encefalite e/o poliradicoloneurite

e paralisi flaccida acuta, il risultato del test NAT per la ricerca del WNV dovrà essere disponibile necessariamente prima del prelievo degli organi.

L'effettuazione del test WNV NAT è da prevedere, fatta eccezione per i donatori di organi da donatore deceduto, anche in caso di donatori che abbiano soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nella regione in cui è stata riscontrata la positività per WNV qualora non sia applicabile il provvedimento di sospensione temporanea;

4. **riscontro di positività confermata allo screening NAT per WNV in donatori di sangue ed emocomponenti, in donatori di organi, cellule e tessuti, ivi comprese le cellule staminali emopoietiche**

rappresenta criterio trigger per l'introduzione delle misure preventive consistenti nell'effettuazione del test WNV NAT su singolo campione sul donatore residente nella **regione** in cui è stata riscontrata la positività per WNV per tutte le seguenti tipologie di donazione: organi da donatore deceduto, organi da donatore vivente, tessuto osseo da donatore deceduto e da donatore vivente destinato al congelamento e cellule staminali emopoietiche allogeniche da sangue periferico e midollare. Per quanto riguarda la donazione di sangue cordonale a scopo solidaristico o dedicato, il test NAT per WNV dovrà essere effettuato su campione di sangue materno al momento della donazione.

In caso di donatore deceduto il risultato del test NAT per la ricerca del WNV dovrà essere disponibile entro le 72 ore dalla donazione. Qualora dall'anamnesi del donatore si rilevi febbre di natura non determinata anche nei giorni precedenti il ricovero e/o sintomatologia sospetta per meningo-encefalite e/o poliradicoloneurite e paralisi flaccida acuta, il risultato del test NAT per la ricerca del WNV dovrà essere disponibile necessariamente prima del prelievo degli organi.

L'effettuazione del test WNV NAT è da prevedere, fatta eccezione per i donatori di organi da donatore deceduto, anche in caso di donatori che abbiano soggiornato temporaneamente (almeno per una notte) nei 28 giorni precedenti la donazione nella regione in cui è stata riscontrata la positività per WNV qualora non sia applicabile il provvedimento di sospensione temporanea.

Si riporta la seguente tabella riassuntiva per l'applicazione sulle disposizioni preventive da adottare:

| Tipologia di segnalazione | Organi da donatore deceduto | Organi da donatore vivente | Tessuto osseo per congelamento | CSE |
|---------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------------------|---------------------------|
| | Disposizione da applicare | Disposizione da applicare | Disposizione da applicare | Disposizione da applicare |
| Pool zanzare\avifauna | 1.a | 1.b | 1.c | 1.d |
| Equidi | 2.a | 2.a | 2.a | 2.a |
| Caso umano | 3.a | 3.a | 3.a | 3.a |
| Donatore positivo | 4.a | 4.a | 4.a | 4.a |

Dalle segnalazioni emerse dalla sorveglianza entomologica, veterinaria e umana, si conferma una maggiore circolazione del virus negli ultimi anni soprattutto in alcune Regioni quali **Emilia Romagna, Veneto, Lombardia e Friuli Venezia Giulia**.

Pertanto, nelle suddette Regioni, le misure preventive prevedranno l'effettuazione del test NAT sui donatori di organi, tessuti e cellule su tutto il territorio regionale, in seguito alla segnalazione del primo trigger, inteso quale:

1. il riscontro della prima positività per WNV su pool di zanzare o su esemplare di avifauna;
2. il riscontro di positività confermata del test ELISA IgM e/o del test molecolare per WNV in equidi;
3. la notifica di un caso umano confermato di malattia neuro-invasiva da WNV (WNND) o di febbre da WNV (WNF), ove rilevata dal sistema di sorveglianza umana.

Si rappresenta la necessità che le Strutture regionali di Coordinamento dei trapianti mantengano efficaci ed efficienti rapporti di comunicazione con le Strutture Regionali di Sanità Pubblica per le eventuali informazioni relative a casi umani di WNND e/o WNF o positività entomologiche/veterinarie, che dovranno essere, con massima tempestività, trasmesse allo scrivente Centro Nazionale, al fine di consentire l'immediata assunzione di provvedimenti del caso.

È necessario che i test NAT per WNV vengano effettuati presso Laboratori di riferimento regionali per la diagnosi di arbovirosi autorizzati dalla Autorità Competente regionale (Allegato 3 del "**Piano nazionale prevenzione, sorveglianza e risposta arbovirosi (PNA) 2020 - 2025**").



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



WHO Collaborating Centre
On Vigilance and Surveillance for
Human Cells, Tissues and Organs

Si raccomanda inoltre che tutti i pazienti sottoposti a trapianto (organi e cellule staminali emopoietiche) siano screenati per WNV in caso di sviluppo di sintomatologia neurologica.

I donatori di organi, tessuti e cellule confermati positivi per WNV dovranno essere segnalati, sulla base dell'organizzazione regionale, dalla struttura che rileva la positività alla struttura preposta dell'Azienda Sanitaria, che a sua volta provvederà ad effettuare la notifica alla Regione/Provincia Autonoma utilizzando la scheda per la segnalazione di un caso di WNV - Usutu virus (Allegato 9 del " **Piano nazionale prevenzione, sorveglianza e risposta arbovirosi (PNA) 2020 - 2025**").

In considerazione della persistente circolazione del WNV negli **USA e in Canada**, si ricorda che ai **donatori di cellule staminali emopoietiche** che vi abbiano soggiornato in qualunque momento dell'anno, deve essere applicato il criterio di sospensione per 28 giorni dal rientro e ove tale criterio non sia applicabile, devono essere sottoposti a test NAT. In caso di donatori residenti, il test NAT dovrà essere effettuato prima dell'inizio del regime di condizionamento.

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 da circa la metà di giugno. L'ECDC mette a disposizione le informazioni relative alle mappe epidemiologiche del WNV sul proprio sito al seguente link:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/west-nile-fever/surveillance-and-disease-data/disease-data-ecdc>.

I Coordinatori dei Centri Regionali sono invitati a dare tempestiva informazione a tutte le strutture, compresi i Centri Trapianto e gli Istituti dei Tessuti, operanti nei territori di competenza.

Le indicazioni formulate nella presente nota sono suscettibili di aggiornamento in relazione all'evoluzione epidemiologica nonché alla segnalazione di casi umani di malattia neuro- invasiva.

Cordialmente

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti
Dott. Massimo Cardillo