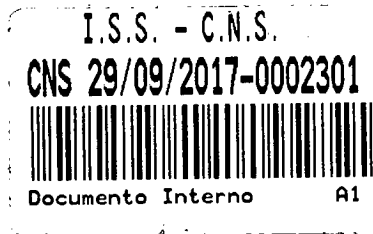




MINISTERO DELLA SALUTE

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



Ai Responsabili delle Strutture di Coordinamento per le Attività Trasfusionali delle Regioni e Province Autonome

Alla Direzione del Servizio Trasfusionale delle Forze Armate

E, p.c.:

Al Capo di Gabinetto
Cons. Giuseppe Chinè
Ministero della Salute

Agli Assessorati alla Salute delle Regioni e Province Autonome

Al Dott. Raniero Guerra
Direttore Generale

Alla Dott.ssa Maria Rita Tamburrini
Direttore Ufficio VII – Trapianti, sangue ed emocomponenti

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

Direzione generale della Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute

Al Coordinamento Interassociativo Volontari Italiani del Sangue - CIVIS

Al Prof. Walter Gualtieri Ricciardi
Presidente

Al Dott. Giovanni Rezza
Direttore Dipartimento malattie infettive – DMI

Alla Dott.ssa Caterina Rizzo
Dipartimento malattie infettive – DMI

Al Dott. Giulio Pisani
Centro nazionale controllo e valutazione farmaci - COFAR

Dott. Alessandro Nanni Costa
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Istituto Superiore di Sanità

Dott.ssa Nicoletta Sacchi
Direttore Registro Nazionale Donatori di Midollo osseo (IBMDR)

Oggetto: misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da virus *Chikungunya* mediante la trasfusione di emocomponenti labili, comune di Guardavalle Marina (provincia di Catanzaro).

A seguito della segnalazione di casi umani confermati di infezione autoctona da virus *Chikungunya* in soggetti residenti nel comune di Guardavalle Marina (provincia di Catanzaro), il cui caso indice è riconducibile a soggetto residente nel comune di Anzio con soggiorno estivo nel comune calabrese, in accordo con il

Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie e la Struttura Regionale di Coordinamento per le Attività Trasfusionali (SRC) della Regione Calabria, si declinano, di seguito, i provvedimenti da adottare per la prevenzione della trasmissione trasfusionale della predetta infezione mediante emocomponenti labili prodotti da donatori potenzialmente viremici asintomatici.

Provvedimenti da adottare nella Regione Calabria.

1. In linea con i provvedimenti già adottati da altri Paesi europei e con le indicazioni dell'*European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)*, in assenza di uno specifico test autorizzato per lo screening molecolare dei donatori di sangue ed emocomponenti ed in attesa che siano disponibili ulteriori dati epidemiologici che consentano una circostanziata valutazione del rischio trasfusionale, si dispone **la sospensione temporanea della raccolta di sangue ed emocomponenti, al momento, limitatamente a tutti i donatori di sangue residenti nel comune di Guardavalle Marina.**
La sospensione della raccolta nel comune di Guardavalle Marina **non si applica** nel caso di donazione mediante aferesi di piastrine e/o plasma ad uso clinico, qualora sottoposti a procedura di riduzione dei patogeni mediante inattivazione virale, e, in caso di donazione di solo plasma, se esso è destinato alla produzione industriale di medicinali plasmaderivati;
2. Si dispone l'applicazione del provvedimento di sospensione per 28 giorni dei donatori che abbiano soggiornato, anche per poche ore, nel sopraccitato Comune, seguito dalla riammissione alla donazione solo previa successiva dichiarazione dell'assenza di sintomatologia clinica riferibile alla patologia in questione, nei suddetti 28 giorni;
3. Si raccomanda di effettuare una valutazione delle scorte di emocomponenti labili destinati all'uso clinico raccolti, da donatori residenti nel comune di Guardavalle Marina, a far data dal 5 agosto 2017 (7 giorni antecedenti l'inizio della sintomatologia riferita al primo caso d'infezione autoctona segnalata nel suddetto comune) e se presenti a disporre l'eliminazione;
4. Si raccomanda di pianificare, in stretta collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volontari di sangue, sedute di raccolta nelle aree della Regione Calabria non interessate da segnalazioni di casi autoctoni di infezione da virus *Chikungunya* al fine di sopperire ad eventuali carenze.

Provvedimenti da adottare a livello nazionale.

1. Rafforzare, presso tutti i Servizi trasfusionali e le Unità di raccolta, l'indagine anamnestica di selezione, prevista dalle vigenti disposizioni normative, accertando se il donatore ha soggiornato, anche per poche ore, nel comune di Guardavalle Marina, a far data dal 5 agosto 2017.
2. Applicare, per i donatori con anamnesi positiva per soggiorno, anche di poche ore, nel comune di Guardavalle Marina, il provvedimento di sospensione temporanea dalla donazione di sangue e emocomponenti per 28 giorni, seguito dalla riammissione alla donazione solo previa successiva dichiarazione dell'assenza di sintomatologia clinica riferibile alla patologia in questione, nei suddetti 28 giorni. Si precisa che la suddetta sospensione temporanea per 28 giorni **non si applica** nel caso di donazione mediante aferesi di piastrine e/o plasma ad uso clinico, qualora sottoposti a procedura di riduzione dei patogeni mediante inattivazione virale, e, in caso di donazione di solo plasma, se esso è destinato alla produzione industriale di medicinali plasmaderivati.

Nel caso di donatore, selezionato per la donazione di cellule staminali emopoietiche, con anamnesi positiva per soggiorno nella **Regione Calabria**, a far data dal 5 agosto 2017, si raccomanda di sottoporlo al test diagnostico presso i laboratori regionali di riferimento per le malattie trasmesse da artropodi prima che il paziente, al quale la donazione è destinata, inizi il regime di condizionamento.

Ai fini dell'esportazione di unità di sangue cordonale a uso personale, raccolte da madre che riferisca in anamnesi di aver soggiornato nel comune implicato, si raccomanda che l'autorizzazione sia rilasciata previa adeguata informazione della madre sulla necessità che il sangue sia sottoposto ai necessari test prima di qualsiasi utilizzo per finalità cliniche.



Centro Nazionale Sangue

I provvedimenti precedentemente elencati rimangono in vigore fino a specifica comunicazione da parte dello scrivente Centro nazionale.

Referente per il Centro nazionale sangue è il Dott. Giuseppe Marano (g81.marano@iss.it).

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giancarlo Maria Liembruno

Giancarlo M. Liembruno