CENTRO NAZIONALE SANGUE
Istituto Superiore di Sanità

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

E, p. c.:

Alle Associazioni e Federazioni Donatori Sangue:
AVIS
CRI
FIDAS
FRATRES

Al Dott. Sergio Iavicoli
Direttore Generale

Al Dott. Mauro Dionisio
Direttore Ufficio IV – Trapianti, sangue ed emocomponenti

Direzione Generale della Prevenzione

Alla Dott.ssa Giovanna Laurendi
Direttore Ufficio II – Prevenzione e profilassi delle malattie trasmissibili

Direzione Generale delle Emergenze sanitarie

Ministero della Salute

Alla Dott.ssa Anna Teresa Palamara
Direttore Dipartimento Malattie Infettive

Al Dott. Giuseppe Feltrin
Direttore Centro Nazionale Trapianti

Al Dott. Giulio Pisani
Direttore del Reparto Farmaci Biologici e Biotecnologici - Centro Nazionale per il Controllo e Valutazione dei Farmaci (CNCF)

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 del West Nile Virus e Usutu mediante la trasfusione di emocomponenti labili nella stagione estivo-autunnale 2026.

Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27 - 00162 Roma
Tel: +39 06 4990 4953 / 4963
Email: segreteriagenerale.cns@iss.it

In relazione al rischio di trasmissione trasfusionale dell'infezione da West Nile Virus (WNV), vengono confermate anche per il corrente anno le misure di prevenzione basate sui riscontri derivanti dall'adozione del **"Piano nazionale prevenzione, sorveglianza e risposta arbovirosi (PNA) 2020-2025"**, 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/CSR del 15 gennaio 2020), e successive integrazioni[1].

Il piano richiama l'applicazione costante delle misure di prevenzione, sorveglianza e controllo dell'infezione da WNV su tutto il territorio nazionale, rafforzando la sorveglianza dei casi umani **dai primi giorni di maggio a tutto il mese di novembre**, periodo di maggiore attività del vettore.

Il suddetto piano si basa sull'individuazione precoce, sia nelle aree endemiche che nelle restanti parti del territorio nazionale, della circolazione del WNV negli uccelli o negli insetti vettori, al fine di attuare prontamente tutte le misure disponibili per prevenire la trasmissione umana (controllo del vettore; comunicazione del rischio e adozione di misure di protezione individuale; misure nei confronti delle donazioni di sangue ed emocomponenti, cellule, organi e tessuti).

Il Piano nazionale per la stagione si avvale della sorveglianza:

- su uccelli stanziali appartenenti a specie bersaglio;
- su esemplari di uccelli selvatici rinvenuti morti;
- in allevamenti avicoli rurali e all'aperto;
- sugli insetti vettori (*Culex spp.*);
- negli equidi;
- sull'uomo.

La sorveglianza dei casi umani, importati e autoctoni, in modo particolare durante il periodo di maggiore attività del vettore, si attua ponendo attenzione alla diagnosi di infezione da WNV e da virus Usutu (USUV) per sindromi febbrili aspecifiche, con febbre o storia di febbre recente trattata con antipiretici non altrimenti spiegabile, talora associate a cefalea, astenia, mialgia, nausea, vomito, diarrea e rash cutaneo morbilliforme o sindromi neurologiche acute e progressive, caratterizzate da sintomi quali encefalite, meningite a liquor limpido, poliradicolo-neurite (simil Guillain-Barré), paralisi flaccida acuta. La comparsa di casi aggregati con sintomatologia febbrile di non chiara origine deve far porre il sospetto clinico di arbovirosi autoctona.

Con rifermento alle attività di sorveglianza entomologica e veterinaria è prevista l'applicazione di criteri standardizzati per il loro svolgimento e per le tempistiche sulla disponibilità dei risultati delle indagini di laboratorio condotte dagli Istituti Zooprofilattici territorialmente competenti.

Come negli anni precedenti, si conferma che il riscontro di positività in trappole posizionate in prossimità dei confini regionali/provinciali (buffer di 5 Km) comporterà l'avvio di interventi di contenimento dei vettori e l'introduzione di misure atte a prevenire la trasmissione trasfusionale del WNV nelle province limitrofe all'area dove è stato identificato il pool di zanzare positivo.

Per la sorveglianza sierologica a campione negli equidi, considerato che questi, analogamente all'uomo, sono ospiti terminali a fondo cieco, il riscontro di caso autoctono confermato costituirà il trigger per l'attivazione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale dell'infezione da WNV relativamente all'area provinciale interessata.

[1] Circolare del Ministero della Salute del 28.04.2026*"ARBOVIROSI - stagione vettoriale 2026. Prevenzione, sorveglianza ed interventi in risposta alla circolazione delle arbovirosi oggetto di sorveglianza del Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi, PNA 2020-2025."*. Prot. 0001510-28/04/2026-DGEME-DS-P.

In considerazione della natura dell'infezione da WNV negli equidi, la rilevazione di positività in tali esemplari, in assenza di riscontri dalla sorveglianza entomologica, può denunciare una scarsa efficacia delle attività di sorveglianza integrata e, pertanto, richiedere tempestivi interventi per il rafforzamento della stessa nelle aree interessate.

Per la sorveglianza ornitologica (uccelli stanziali appartenenti a specie bersaglio) si fa riferimento a quanto previsto nel Piano di sorveglianza sulla base della tipologia dell'Area interessata (Aree ad alto, basso e minimo rischio di trasmissione).

Il Piano stabilisce, altresì, che su tutto il territorio nazionale è obbligatoria la notifica immediata di tutti i casi sospetti di sintomatologia neurologica negli equidi, di tutti gli episodi di mortalità in uccelli selvatici e di tutti i casi di malattia neuroinvasiva e/o di infezione recente nell'uomo.

Sulla base dei riscontri derivanti dalle misure di sorveglianza integrata, 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 2026.**

Costituiscono **triggers** per l'attivazione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV:

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;
4. il riscontro di **positività confermata sul donatore di sangue ed emocomponenti** a seguito di screening della donazione.

Ciascuno dei trigger sopra indicati determina l'introduzione del test WNV NAT, su singolo campione sulle donazioni di sangue ed emocomponenti raccolte **nelle province interessate dal *trigger*** e, su base nazionale, l'applicazione della sospensione temporanea per 28 giorni dei donatori che hanno trascorso almeno una notte nell'area interessata o, in alternativa, lo screening degli stessi con test WNV NAT.

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 del WNV, di livello locale e nazionale, riguarderà anche le province limitrofe all'area dove siano stati identificati pool di zanzare positive.

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.

Il riscontro di test NAT per WNV inizialmente reattivo (IR) in donatori di sangue comporta la segregazione degli emocomponenti coinvolti, l'esecuzione della ripetizione in doppio del test risultato IR nel più breve tempo possibile (e comunque entro e non oltre 24 ore). Un risultato ripetutamente reattivo (RR) comporta l'eliminazione degli emocomponenti destinati all'uso clinico e l'esecuzione del test di conferma (anche al fine di discriminare le positività per USUV) su secondo prelievo, anche mediante l'attivazione di accordi organizzativi nell'ambito delle reti trasfusionali intra-regionale o interregionali. Il plasma ottenuto da donatore risultato reattivo al test WNV NAT può essere avviato alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati.

Il riscontro di una ripetuta reattività sul donatore deve essere comunicato in via preliminare al Centro Nazionale Sangue (segreteriagenerale.cns@iss.it) a cura della SRC territorialmente competente, al fine di poter esercitare un monitoraggio attivo sulla circolazione virale.

Allo stesso modo un risultato RR nei donatori di sangue ed emocomponenti, nelle more dell'esecuzione del test di conferma, deve essere tempestivamente comunicato dal Servizio Trasfusionale (ST), sulla base dell'organizzazione regionale, alla struttura dell'Azienda sanitaria che si occupa della sorveglianza epidemiologica, che, a sua volta, provvederà alla notifica dell'esito RR utilizzando la scheda per la segnalazione di un caso di West Nile Virus – Usutu Virus (Allegato 9 del **"Piano nazionale prevenzione, sorveglianza e risposta arbovirosi (PNA) 2020-2025"**) entro 24 ore, alla Regione/P.A. e da questa immediatamente inserita sul sito web https://arbo.iss.it/.

Un **esito positivo del test di conferma** comporterà la **tempestiva notifica al Centro Nazionale Sangue**, al fine di consentire l'introduzione delle misure di livello nazionale, e, parallelamente, l'aggiornamento della scheda per la segnalazione di un caso di West Nile Virus – Usutu Virus di cui sopra.

Relativamente ai riscontri di cui ai punti 1), 2), 3), nelle aree provinciali interessate, nel caso di raccolta di unità di sangue cordonale ai fini dell'esportazione 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.

Per quanto concerne le misure di prevenzione della trasmissione del WNV mediante **cellule staminali emopoietiche (CSE) periferiche, midollari e cordonali**, in accordo con il Centro Nazionale Trapianti, si rimanda alle indicazioni da esso fornite in apposita circolare.

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 della trasmissione trasfusionale. Le SRC sono inoltre invitate a condividere con lo scrivente Centro i Piani operativi, predisposti a livello regionale, per la sorveglianza veterinaria della West Nile Disease e dell'Usutu.

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 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 presso gli stessi **dal 1° giugno 2026 al 31 ottobre 2026**. Le date e le aree di sorveglianza potrebbero subire modifiche in funzione dell'andamento climatico e meteorologico 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, al fine di assicurare adeguate scorte di sangue e emocomponenti e garantire l'autosufficienza, si raccomanda di introdurre il test WNV NAT in singolo campione, in alternativa al provvedimento di sospensione, 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.

I laboratori di qualificazione biologica delle donazioni di sangue che effettuano il test WNV NAT sono tenuti a partecipare ai Programmi annuali di Valutazione Esterna di Qualità WNV NAT testing, organizzato dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con il Centro Nazionale per il Controllo e la Valutazione Farmaci (CNCF) dell'Istituto Superiore di Sanità.

Infine, con specifico riferimento alle aree considerate ad alto rischio per WNV, si suggerisce di valutare l'opportunità di attivare, già al primo trigger, le misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale su scala regionale.

In considerazione della persistente circolazione del WNV negli **USA** e in **Canada,** si ricorda che ai donatori che vi abbiano soggiornato in qualunque momento dell'anno deve essere applicato il criterio di sospensione per 28 giorni dal rientro o, in alternativa al provvedimento di sospensione, l'esecuzione del test WNV NAT in singolo campione.

Per quanto riguarda gli Stati esteri, sarà cura dello scrivente Centro nazionale comunicare tempestivamente ogni indicazione fornita dall'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), le cui attività di sorveglianza prenderanno avvio dal mese di giugno.

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, e alle banche di sangue cordonale ove presenti.

Lo scrivente Centro nazionale provvederà ad aggiornare le presenti indicazioni in relazione all'evoluzione della situazione epidemiologica nazionale e internazionale.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Prof.ssa Luciana Teofili

Allegati:

- **Allegato 1: Attivazione delle misure di prevenzione della trasmissione trasfusionale del WNV 2026**
- **Allegato 2: Gestione degli esiti del test di screening per WNV**
- **Allegato 3: Piano nazionale prevenzione, sorveglianza e risposta Arbovirosi (PNA) 2020-2025**
- **Allegato 3a: Aggiornamento/rimodulazione per l'anno 2026 del Piano Regionale di Prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi.**
- **Allegato 3b: Circolare MdS alle Regioni. ARBOVIROSI - stagione vettoriale 2026.**

Responsabili sanitari:
Dott.ssa Ursula La Rocca
Direttore Area Sanitaria

Dott.ssa Ilaria Pati
Responsabile Emovigilanza e Sorveglianza epidemiologica

Referente amministrativo:
Dott. Giacomo Silvioli
Responsabile Segreteria Generale
segreteriagenerale.cns@iss.it