

Agli Assessorati per la Salute delle Regioni e
Province Autonome

Alle Strutture Regionali di Sanità Pubblica

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

Alla Direzione del Servizio Trasfusionale
delle Forze Armate

Alle Associazioni e Federazioni Donatori
Sangue:

AVIS

CRI

FIDAS

FRATRES

E, p. c.:

Dott. Giuseppe Ruocco
Segretario Generale

Dott. Claudio D'Amario
Direttore Generale

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

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V

Direzione Generale della Prevenzione
Ministero della Salute

Dott. Giovanni Rezza
Direttore Dipartimento Malattie Infettive

Dott. Massimo Cardillo
Direttore Centro Nazionale Trapianti

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

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

Oggetto: integrazione ed aggiornamento delle misure di prevenzione indicate nella circolare Prot. n. 0653.CNS.2020 del 09 marzo 2020 “Aggiornamento misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) mediante la trasfusione di emocomponenti labili”.

In accordo con le ultime indicazioni dell'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC)¹, ivi incluso quelle relative al criterio di sospensione da applicare ai donatori che rientrano da Paesi con sostenuta trasmissione di COVID-19, alcune misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) mediante la trasfusione di emocomponenti labili, contenute nella circolare in oggetto, si modificano come segue:

- rafforzare le misure di sorveglianza anamnestica del donatore di sangue **per rientro in Italia da qualsiasi territorio internazionale, ivi inclusa la Repubblica Popolare Cinese, o per spostamenti in ambito nazionale, in ragione del fatto che al soggetto è automaticamente applicato, anche per specifica disposizione governativa, l'isolamento fiduciario domiciliare per un periodo di 14 giorni; tali soggetti possono essere ammessi alla donazione dopo la conclusione del predetto periodo di isolamento, in assenza di altre condizioni subentranti che ne possano determinare il prolungamento e la conseguente non idoneità temporanea alla donazione;**
- applicare il criterio di sospensione temporanea di **almeno 14 giorni** dopo la possibile esposizione al rischio di contagio per contatto con soggetto con infezione documentata da SARS-CoV-2.

Si precisa che le altre disposizioni contenute nella nota Prot. n. 0653.CNS.2020 del 09 marzo 2020² e sue integrazioni^{3,4} rimangono vigenti ed immutate.

In relazione al riscontro di segnalazioni da parte del donatore relative a comparsa di sintomi compatibili con infezione da SARS-CoV-2, oppure in caso di diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2, nei 14 giorni successivi alla donazione (post donation information - PDI) si rimanda all'algoritmo allegato alla presente nota (Allegato N. 1) per le azioni da intraprendere, in modo omogeneo sul territorio nazionale, sugli emocomponenti raccolti. Si raccomanda, inoltre, di utilizzare la tabella in allegato (Allegato N. 2) per la rilevazione settimanale delle informazioni riferite dal donatore nella procedura di PDI, entro i 14 giorni successivi alla donazione, e correlate a COVID-19.

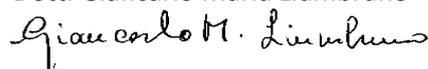
I Responsabili delle SRC sono invitati a dare tempestiva attuazione alle suddette indicazioni, informando puntualmente i singoli Servizi trasfusionali operanti nelle Regioni e Province autonome di rispettiva competenza e le Banche di sangue cordonale, ove presenti.

Lo scrivente Centro nazionale aggiornerà le presenti indicazioni in relazione all'acquisizione di ulteriori informazioni circa l'agente patogeno in questione e all'evoluzione della situazione epidemiologica nazionale e internazionale.

Referente per questo Centro è il Dott. Giuseppe Marano (segreteria generale.cns@iss.it).

Il Direttore generale del Centro Nazionale Sangue

Dott. Giancarlo Maria Liubruno



¹ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA. 20 March 2020. Disponibile all'indirizzo web: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/coronavirus-disease-2019-covid-19-and-supply-substances-human-origin-eueea>.

² Prot. n. 0653.CNS.2020 del 09 marzo 2020 “Aggiornamento misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) mediante la trasfusione di emocomponenti labili”.

³ Prot. n. 0666 CNS 2020 - Integrazione aggiornamento misure di prevenzione nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) del 10 marzo 2020.

⁴ Prot. n. 0712 CNS 2020 - Integrazione aggiornamento misure di prevenzione nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) del 16 marzo 2020.

Responsabili sanitari:

Dott. Giuseppe Marano



Referente Emovigilanza e Sorveglianza Epidemiologica

g81.marano@iss.it

Dott.ssa Ilaria Pati



Emovigilanza e Sorveglianza Epidemiologica

ilaria.pati@iss.it

Dott.ssa Simonetta Pupella



Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi

simonetta.pupella@iss.it

Referente amministrativo:

Dott. Giacomo Silvioli



segreteria generale.cns@iss.it

Azioni da intraprendere in caso di *Post Donation Information (PDI)* correlata a COVID-19

In riferimento alla epidemia da SARS-CoV-2, le misure generali raccomandate dall'*European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)* per le Sostanze di Origine Umana (*Substances Of Human Origin, SoHO*), ricomprendono il rafforzamento della raccolta delle informazioni post donazione e dell'emovigilanza ("*SoHO establishments should also encourage donors to provide information on their health (including respiratory infection) by telephone or other means of communication within 14 days of donation. In the course of national haemovigilance/biovigilance activities, particular attention should be paid to the potentially adverse effects of transfusion and transplantation associated with infection transmission.*"¹). Ne consegue che le predette attività, già previste anche dalla normativa vigente, devono proseguire nei servizi trasfusionali anche nella attuale emergenza epidemiologica.

Tenuto conto che:

- sia per l'attuale epidemia di SARS-CoV-2 sia per le precedenti epidemie da virus respiratori, appartenenti alla medesima famiglia (MERS-CoV e SARS-CoV), non vi sono evidenze scientifiche di trasmissione trasfusionale e che, ad oggi, il rischio correlato non è documentato;
- il donatore che ha donato è stato sottoposto a valutazione anamnestica in corso di pre-triage (telefonico), di triage alla presentazione e successivamente è risultato idoneo dopo selezione anamnestica e clinica; lo stesso quindi era in buona salute e negativo per tutti i fattori di rischio COVID-19, che, ove presenti, avrebbero imposto il differimento della donazione e la messa in atto delle misure di isolamento domiciliare fiduciario del soggetto stesso;
- i Servizi trasfusionali devono raccogliere le PDI rese dai donatori che hanno donato presso la struttura pubblica e quelle eventualmente comunicate dai donatori al personale delle sedi di raccolta associative che hanno raccolto l'unità di sangue/emocomponente.

In caso di PDI da parte del donatore, **entro 14 giorni** dalla donazione, si raccomanda di attuare le azioni di seguito riportate (vedi anche Figura 1):

- a. Donatore che comunica positività per infezione da SARS-CoV-2 (tamponi positivi):
 - eliminare le unità di emocomponenti labili destinate all'uso clinico, se ancora presenti in emoteca del Servizio trasfusionale;
 - per le unità di plasma cedute all'Azienda di frazionamento non è necessario effettuare il look-back; comunicare la PDI se richiesta dall'Azienda nell'ambito degli accordi stipulati;
 - se gli emocomponenti sono stati trasfusi, informare la Direzione sanitaria, precisando che non sono necessarie ulteriori azioni specifiche sul ricevente se non quelle già previste nell'ambito dell'emovigilanza, cioè raccogliere e registrare le eventuali segnalazioni di effetti indesiderati alla trasfusione.
- b. Donatore che comunica insorgenza improvvisa di almeno uno dei sintomi compatibili con l'infezione da SARS-CoV-2 (febbre, tosse o difficoltà respiratoria):
 - invitare il donatore, se non l'avesse già fatto, a seguire i canali sanitari previsti dai disposti normativi vigenti e a tenere informato il Servizio trasfusionale circa i relativi esiti;
 - eliminare le unità di emocomponenti labili destinate all'uso clinico, se ancora presenti in emoteca del Servizio trasfusionale;
 - per le unità di plasma cedute all'Azienda di frazionamento* non è necessario effettuare il look-back; comunicare la PDI se richiesta dall'Azienda nell'ambito degli accordi stipulati;
 - se gli emocomponenti sono stati trasfusi, informare la Direzione sanitaria, precisando che non sono necessarie ulteriori azioni specifiche sul ricevente se non quelle già previste nell'ambito dell'emovigilanza, cioè raccogliere eventuali segnalazioni di effetti indesiderati alla trasfusione.

¹ European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA. 20 March 2020.

- c. Donatore asintomatico che riferisce un contatto stretto, nei due giorni precedenti la donazione, con soggetto cui solo successivamente è stata posta diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 (tampone positivo):
- invitare il donatore, se non l'avesse già fatto, a seguire i canali sanitari previsti dai disposti normativi vigenti e a tenere informato il Servizio trasfusionale circa i relativi esiti;
 - nessuna azione è richiesta rispetto agli emocomponenti prodotti.

In riferimento alle azioni indicate, si precisa che l'eliminazione degli emocomponenti labili destinati all'uso clinico (globuli rossi, piastrine e plasma), azione routinariamente eseguita in caso di comunicazione da parte del donatore di comparsa di febbre post-donazione, ha significato sostanzialmente prudenziale e cautelativo considerando che ad oggi non vi sono evidenze scientifiche della trasmissione trasfusionale del SARS-COV-2.

*In riferimento al plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD), si precisa che le evidenze attualmente disponibili indicano che le metodiche di rimozione/inattivazione utilizzate nel processo di frazionamento industriale del plasma risultano efficaci nei confronti dei virus quali il SARS-CoV-2¹.

Si precisa, infine, che è ragionevole pensare che numerose segnalazioni da parte dei donatori riguarderanno il **contatto stretto**², nei giorni precedenti la donazione, con soggetto asintomatico cui solo successivamente è stata posta diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 (tampone positivo). In ragione del minor rischio determinato dal verificarsi di tale condizione, **non è necessario intraprendere alcuna azione nei confronti degli emocomponenti.**

² Per la definizione di "contatto stretto" con soggetto affetto da COVID-19, si rimanda alle definizioni di "contatto stretto" (close contact) rese disponibili dall'ECDC [(European Centre for Disease Prevention and Control). Case definition and European surveillance for COVID-19, as of 2 March 2020. Disponibile all'indirizzo web: <https://www.ecdc.europa.eu/en/case-definition-and-european-surveillance-human-infection-novel-coronavirus-2019-ncov>.] e dal Ministero della Salute (Disponibile all'indirizzo web: <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=228>).

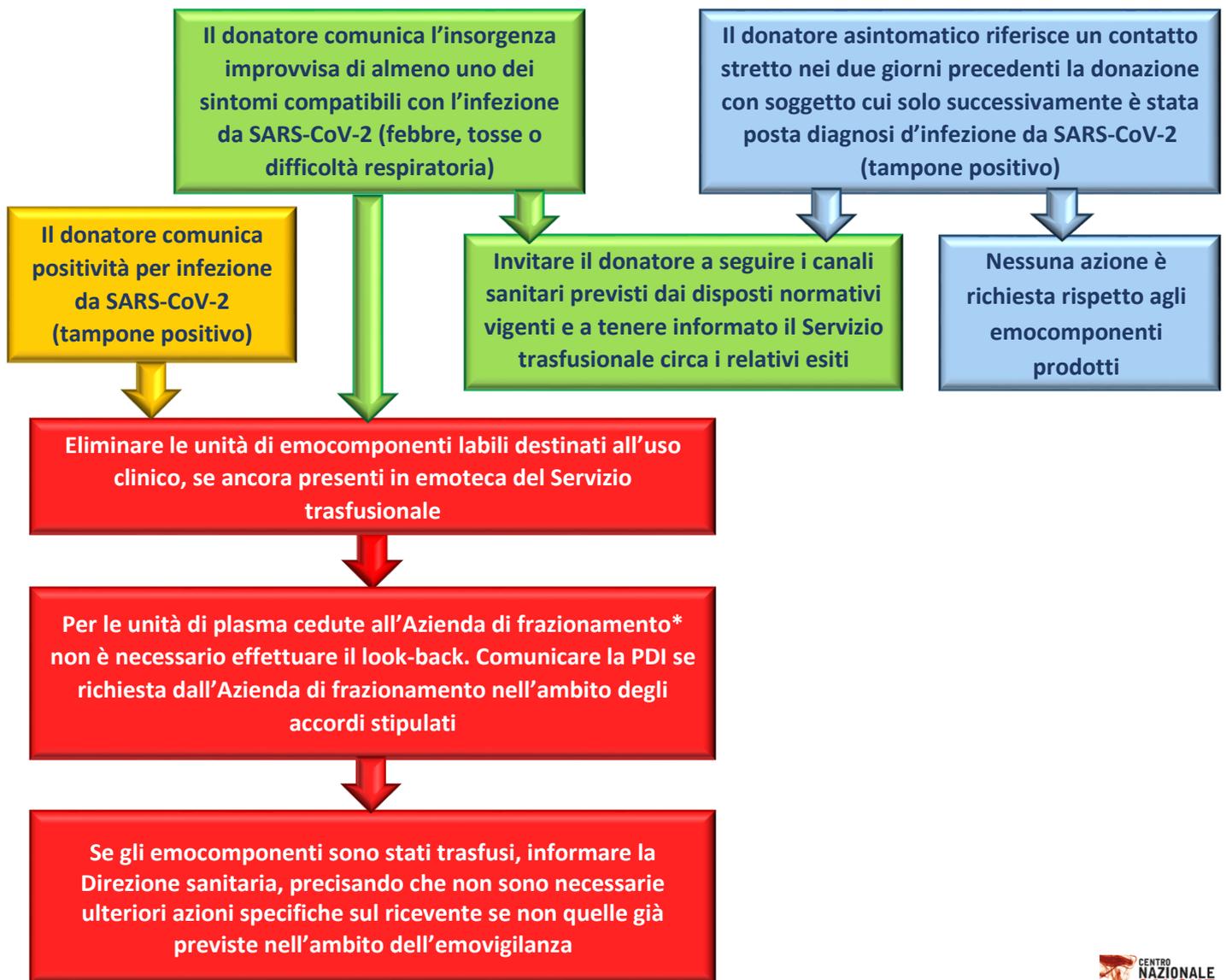


Figura 1 - Diagramma di flusso delle azioni da intraprendere in caso di *Post Donation Information* (PDI) correlata a COVID-19

Rilevazione settimanale delle informazioni riferite dal donatore nella procedura di Post Donation Information, entro i 14 giorni successivi alla donazione, e correlate a COVID-19.

Informazioni riferite dal donatore nella procedura di Post Donation Information (PDI)				
Regione:	Indicare la Regione di appartenenza			
	PDI			
	Comunicazione di <u>positività</u> per infezione da SARS-CoV-2 (tampone positivo)	Comunicazione di <u>insorgenza</u> improvvisa di almeno uno dei <u>sintomi</u> * compatibili con l'infezione da SARS-CoV-2 (febbre, tosse o difficoltà respiratoria)	Comunicazione e di <u>contatto stretto</u> ** nei due giorni precedenti la donazione con soggetto cui solo successivamente è stata posta diagnosi d'infezione da SARS-CoV-2 (tampone positivo)	N. Totale donatori
N. donatori con PDI fino alla data del 22 marzo				
N. donatori con PDI settimana 23 - 29 marzo 2020				
....				

*Caso sospetto di COVID-19: una persona con infezione respiratoria acuta (insorgenza improvvisa di almeno uno tra i seguenti segni e sintomi: febbre, tosse e difficoltà respiratoria) che richiede o meno il ricovero ospedaliero e che soddisfi almeno uno dei seguenti criteri epidemiologici (riferiti al periodo di tempo dei 14 giorni precedenti la comparsa dei segni e dei sintomi): essere un contatto stretto di un caso confermato o probabile di COVID-19 oppure essere stato in zone con presunta trasmissione comunitaria (diffusa o locale). (Circolare Mds DGPREV 0006360 del 27/02/2020).

** Per la definizione di "contatto stretto" con soggetto affetto da COVID-19, si rimanda alle definizioni di "contatto stretto" (close contact) rese disponibile dall'ECDC (<https://www.ecdc.europa.eu/en/case-definition-and-european-surveillance-human-infection-novel-coronavirus-2019-ncov>.) e dal Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=228>):

"una persona che vive nella stessa casa di un caso di COVID-19; una persona che ha avuto un contatto fisico diretto con un caso di COVID-19 (per esempio la stretta di mano); una persona che ha avuto un contatto diretto non protetto con le secrezioni di un caso di COVID-19 (ad esempio toccare a mani nude fazzoletti di carta usati); una persona che ha avuto un contatto diretto (faccia a faccia) con un caso di COVID-19, a distanza minore di 2 metri e di durata maggiore a 15 minuti; una persona che si è trovata in un ambiente chiuso (ad esempio aula, sala riunioni, sala d'attesa dell'ospedale) con un caso di COVID-19 per almeno 15 minuti, a distanza minore di 2 metri; un operatore sanitario od altra persona che fornisce assistenza diretta ad un caso di COVID-19 oppure personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni di un caso di COVID-19 senza l'impiego dei DPI raccomandati o mediante l'utilizzo di DPI non idonei; una persona che abbia viaggiato seduta in aereo nei due posti adiacenti, in qualsiasi direzione, di un caso di COVID-19, i compagni di viaggio o le persone addette all'assistenza e i membri dell'equipaggio addetti alla sezione dell'aereo dove il caso indice era seduto (qualora il caso indice abbia una sintomatologia grave od abbia effettuato spostamenti all'interno dell'aereo, determinando una maggiore esposizione dei passeggeri, considerare come contatti stretti tutti i passeggeri seduti nella stessa sezione dell'aereo o in tutto l'aereo).

Il collegamento epidemiologico può essere avvenuto entro un periodo di 14 giorni prima o dopo la manifestazione della malattia nel caso in esame".