



CENTRO NAZIONALE
TRAPIANTI



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
Assessorati alla Sanità

Centri Regionali di Riferimento per i Trapianti

Centro Regionale Nitp

IBMDR

GITMO

Referenti Regionali PMA

E, p. c.

Alle Associazioni e Federazioni Donatori Sangue:

AVIS

CRI

FIDAS

FRATRES

Dott. Francesco Vaia
Direttore Generale

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

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V

Dott.ssa Liliana La Sala
Direttore Ufficio IX - Tutela della salute della
donna, dei soggetti vulnerabili e contrasto alle
diseguaglianze

Ex Direzione Generale della Prevenzione
Ministero della Salute

Prof. Rocco Bellantone
Presidente

Prof.ssa Anna Teresa Palamara

Dott. Patrizio Pezzotti

Dott.ssa Flavia Riccardo

Dipartimento Malattie Infettive – DMI
Istituto Superiore di Sanità

Dott. Giulio Pisani

Direttore 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: Trasmissione *Threat Assessment Brief* sui “Rischi derivanti da un aumento della circolazione del parvovirus umano B19 nell'UE/SEE” - ECDC

Si tramette, in allegato alla presente, il *Threat Assessment Brief* prodotto da ECDC relativo all'analisi dei rischi derivanti da un incremento della circolazione del parvovirus B19 (B19V) nella popolazione dei Paesi dell'UE/SEE.

In particolare, ECDC riporta che nove paesi UE/SEE hanno segnalato, attraverso il portale europeo di sorveglianza per le malattie infettive, EpiPulse, un incremento dei riscontri di positività da B19V da fine 2023 ad inizio 2024. Il 22 aprile 2024, ECDC ha contattato i National Focal Points (NFP) della rete sangue ECDC-SoHO per chiedere informazioni in merito all'utilizzo dei test B19V per i donatori di sangue ed emocomponenti e all'eventuale incremento dell'infezione da B19V nella popolazione dei donatori. Su 18 Paesi che hanno fornito riscontro, la maggior parte dichiara di non screenare regolarmente i donatori per B19V. Dieci Paesi (Finlandia, Ungheria, Lussemburgo, Lituania, Paesi Bassi, Repubblica Ceca, Danimarca, Francia, Germania e Slovacchia) hanno segnalato un aumento, rispetto allo stesso periodo del 2023, del numero di test reattivi per B19V nei donatori di sangue o nelle donazioni di plasma destinate al frazionamento raccolte nei primi mesi del 2024. Più recentemente, l'Italia ha condiviso dati preliminari che indicano un incremento significativo delle unità di plasma destinate al frazionamento positive per B19V da dicembre 2023 in poi.

Valutazione del rischio

Atteso il numero eccezionalmente elevato di casi di B19V segnalati nella popolazione in 14 paesi UE/SEE, è stata condotta una valutazione del rischio di infezione principalmente su quattro gruppi di popolazione:

- **Rischio per la popolazione generale:** valutato come basso, poiché la maggior parte delle infezioni si presenta sotto forma di lieve malattia esantematica infantile, sebbene non si escluda il verificarsi di alcune complicanze.
- **Rischio per le donne in gravidanza:** al di sotto delle 20 settimane di gestazione è valutato come basso o moderato, considerando le incertezze sulla circolazione del virus, il fatto che si stima che il 30-40% delle donne in età fertile siano suscettibili all'infezione e che gli esiti gravi si verificano in una piccola percentuale di gravidanze con infezione.
- **Rischio per i soggetti immunosoppressi, inclusi pazienti sottoposti a trapianto:** moderato, in quanto questi pazienti non vanno incontro a clearance virale e possono soffrire di anemia cronica, pancitopenia, graft loss o dysfunction e malattia organo-invasiva.
- **Rischio per soggetti con malattie ematologiche croniche** (ad es. anemia falciforme, talassemia, ecc.): moderato, poiché l'infezione da B19V può causare crisi aplastica transitoria.

Con specifico riferimento alla trasmissione di B19V attraverso le sostanze di origine umana (SoHO), si rappresenta che la stessa è stata descritta in letteratura attraverso la trasfusione di globuli rossi e piastrine, il trattamento con medicinali plasmaderivati e cellule staminali ematopoietiche (CSE), e il trapianto di organi

solidi. Tuttavia, l'infezione da B19V clinicamente significativa trasmessa tramite trasfusione sembra essere un evento raro o non rilevato, come indicato dai dati provenienti da diversi Paesi europei.

In considerazione del numero limitato di casi di trasmissione segnalati, non può essere valutato adeguatamente il livello esatto dei titoli B19V che rappresentano un rischio di trasmissione attraverso SoHO.

Attualmente, non è richiesto uno screening sistematico per B19V per i donatori di sangue ed emocomponenti.

Con specifico riferimento alla trasmissione di B19V nel donatore di organi e tessuti al momento non sono previste indicazioni né test di screening.

Per quanto sopra, in considerazione della necessità di presidiare e monitorare l'evoluzione della situazione epidemiologica dell'infezione da B19V, nonché le eventuali implicazioni per il sistema trasfusionale, il Centro nazionale sangue ha istituito un Gruppo di lavoro dedicato composto da figure professionali di elevata expertise del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità.

I Responsabili delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC) e dei Centri di riferimento regionali per i trapianti (CRT) per le attività di trapianto di organi sono invitati a dare massima diffusione del presente documento, informando puntualmente i singoli Servizi trasfusionali ed i Centri di trapianto operanti nelle Regioni/Province autonome di rispettiva competenza e le Banche di sangue cordonale, ove presenti.

Gli scriventi Centro nazionale sangue e Centro nazionale trapianti aggiorneranno le presenti indicazioni, in relazione all'evoluzione della situazione epidemiologica nazionale e internazionale, e agli esiti delle attività del Gruppo di lavoro di cui sopra.

Il Direttore del Centro Nazionale Trapianti

Dott. Giuseppe Feltrin

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue

Dott. Vincenzo De Angelis

Responsabili sanitari CNS:

Dott.ssa Ilaria Pati

Responsabile Settore Emovigilanza

Dott.ssa Simonetta Pupella

Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi

Dott.ssa Vanessa Piccinini

Staff Settore Emovigilanza

Referente amministrativo CNS:

Dott. Giacomo Silvioli

segreteria generale.cns@iss.it

Responsabili sanitari CNT:

Dott. Raffaele Donadio

Area Sanitaria

Referente amministrativo CNT:

Dott.ssa Barbara Felizzola

centronazionale.trapianti@iss.it