

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

Alla Dott.ssa Maria Rosaria Campitiello
Capo Dipartimento della prevenzione,
della ricerca e delle emergenze sanitarie

Al Dott. Francesco Vaia
Direttore generale della ex Direzione generale
della Prevenzione Sanitaria

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

Dott. Francesco Paolo Maraglino
Direttore Ufficio V

Ministero della Salute

Dott.ssa Anna Teresa Palamara
Direttore Dipartimento Malattie Infettive

Dott. Giuseppe Feltrin
Direttore Centro Nazionale Trapianti

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: Misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da virus Monkeypox mediante la trasfusione di emocomponenti labili. Aggiornamento epidemiologico.

Facendo seguito a quanto già notificato dal Ministero della Salute con nota protocollo n. 0024775-19 del 19/08/2024, recante “*Aggiornamento sulla malattia mpox - Dichiarazione di "Emergenza di salute pubblica internazionale (PHEIC - Public Emergency of International Concern)" da parte dell'OMS in data 14 agosto 2024*”, tenuto conto degli aggiornamenti forniti dall’*European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) sulla situazione epidemiologica delle infezioni da virus monkeypox (MPXV) in Africa*^{1, 2}, nonché della valutazione del rischio fornita, e con specifico riferimento alle ultime indicazioni fornite da ECDC sulle sostanze organiche di origine umana (SoHO)³, si rappresenta quanto segue:

- MPXV è stato rilevato nel sangue, nelle urine, negli ascessi tissutali e nei fluidi corporei e potrebbe essere potenzialmente trasmesso tramite le SoHO. Tuttavia, ad oggi, non è stata segnalata alcuna trasmissione del MPXV tramite SoHO e la probabilità che ciò accada è sconosciuta;
- non sono stati segnalati finora casi di clade I mpox acquisiti localmente nell'UE/SEE nel contesto dell'attuale focolaio del clade I di alcuni paesi africani (complessivamente, sono stati segnalati due casi del clade Ib di MPXV al di fuori delle aree colpite dall'epidemia in Africa, uno in Svezia e uno in Thailandia);
- le informazioni disponibili sul periodo di incubazione si basano su individui che manifestano sintomi. La possibilità di trasmissione di MPXV da parte di individui asintomatici è sconosciuta.

Per quanto sopra, in linea con le indicazioni già fornite dallo scrivente Centro con nota prot. 0020054 del 24 maggio 2022, recante “*Misure di prevenzione della trasmissione dell'infezione da virus Monkeypox mediante la trasfusione di emocomponenti labili*”, e fermo restando quanto previsto dal DM 2 novembre 2015 in merito ai criteri di differimento dei donatori per viaggi in aree tropicali, si raccomanda di:

- rafforzare l’anamnesi sul donatore prestando particolare attenzione a contatti stretti con casi umani di MPX (confermati o sospetti), a contatti con animali infetti o a recenti viaggi in aree affette da casi autoctoni confermati di MPX;
- applicare il criterio di sospensione temporanea di minimo 21 giorni, dall'ultimo giorno di esposizione, per i donatori con anamnesi per contatto stretto con casi confermati o sospetti di MPX;
- prestare attenzione nell’anamnesi al donatore all'ampia gamma di manifestazioni cliniche della malattia rilevate nelle recenti epidemie⁴. Le valutazioni non dovrebbero trascurare sintomi lievi e non specifici;
- i donatori con infezione da MPXV confermata o sospetta dovrebbero essere rinviati dalla donazione per almeno 14 giorni dopo la risoluzione di tutti i sintomi.

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.

¹ European Centre for Disease Prevention and Control. Risk assessment for the EU/EEA of the mpox epidemic caused by monkeypox virus clade I in affected African countries – 16 August 2024. ECDC: Stockholm; 2024.

² European Centre for Disease Prevention and Control. Weekly Communicable Disease Threats Report, Week 34, 17–23 August 2024.

³European Centre for Disease Prevention and Control. Mpox and Substances of Human Origin. <https://www.ecdc.europa.eu/en/substances-human-origin>.

⁴European Centre for Disease Prevention and Control. Factsheet for health professionals on mpox. <https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-z/monkeypox/factsheet-health-professionals>.

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 la Dott.ssa Ilaria Pati (segreteriagenerale.cns@iss.it).

Il Direttore Generale del Centro Nazionale Sangue
Dott. Vincenzo De Angelis



Responsabili sanitari:

Dott.ssa Ilaria Pati

Emovigilanza e Sorveglianza Epidemiologica

Dott.ssa Simonetta Pupella

Direttore Area Sanitaria e Sistemi Ispettivi

Referente amministrativo:

Dr. Giacomo Silvoli

segreteriagenerale.cns@iss.it