



**Infezioni trasmissibili con la trasfusione:
*fattori di rischio, comunicazione e counselling
con il donatore positivo***



**“Rilevazione dei fattori di rischio delle infezioni
sessualmente trasmesse: gestione del donatore di
sangue”**

Simonetta Pupella
Centro nazionale sangue

La sottoscritta, Simonetta Pupella, in qualità di Relatore
dichiara che

nell'esercizio della Sua funzione e per l'evento in oggetto, NON È in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi; e che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare le mie funzioni al fine di trarne vantaggio.



Guide to the preparation, use and quality assurance of
BLOOD COMPONENTS



European Committee
(Partial Agreement)
on Blood Transfusion
(CD-P-TS)

EDQM
21st Edition
2023



Donor selection

2.0. Overview

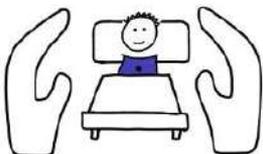
Donor selection is a critical process in the chain from a safe blood donation to a safe blood product with high quality.



Source: European Commission, DG SANTE website
https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/overview_en

PROCESSO DI REVISIONE DELLA LEGISLAZIONE COMUNITARIA IN TEMA DI SANGUE/CELLULE/TESSUTI

GAP/LIMITI



1. Patients are not fully protected from avoidable risks

EU safety and quality requirements are incomplete and have failed to remain up to date with frequently changing scientific and epidemiological developments. The outdated provisions are technical in nature

Policy option 2:

EU-level safety and quality requirements defined by European Expert Bodies (ECDC, EDQM,...) and strengthened national inspection, EU audits of national control systems, and MS joint inspections (co-regulation)



SAFE BLOOD: new challenges

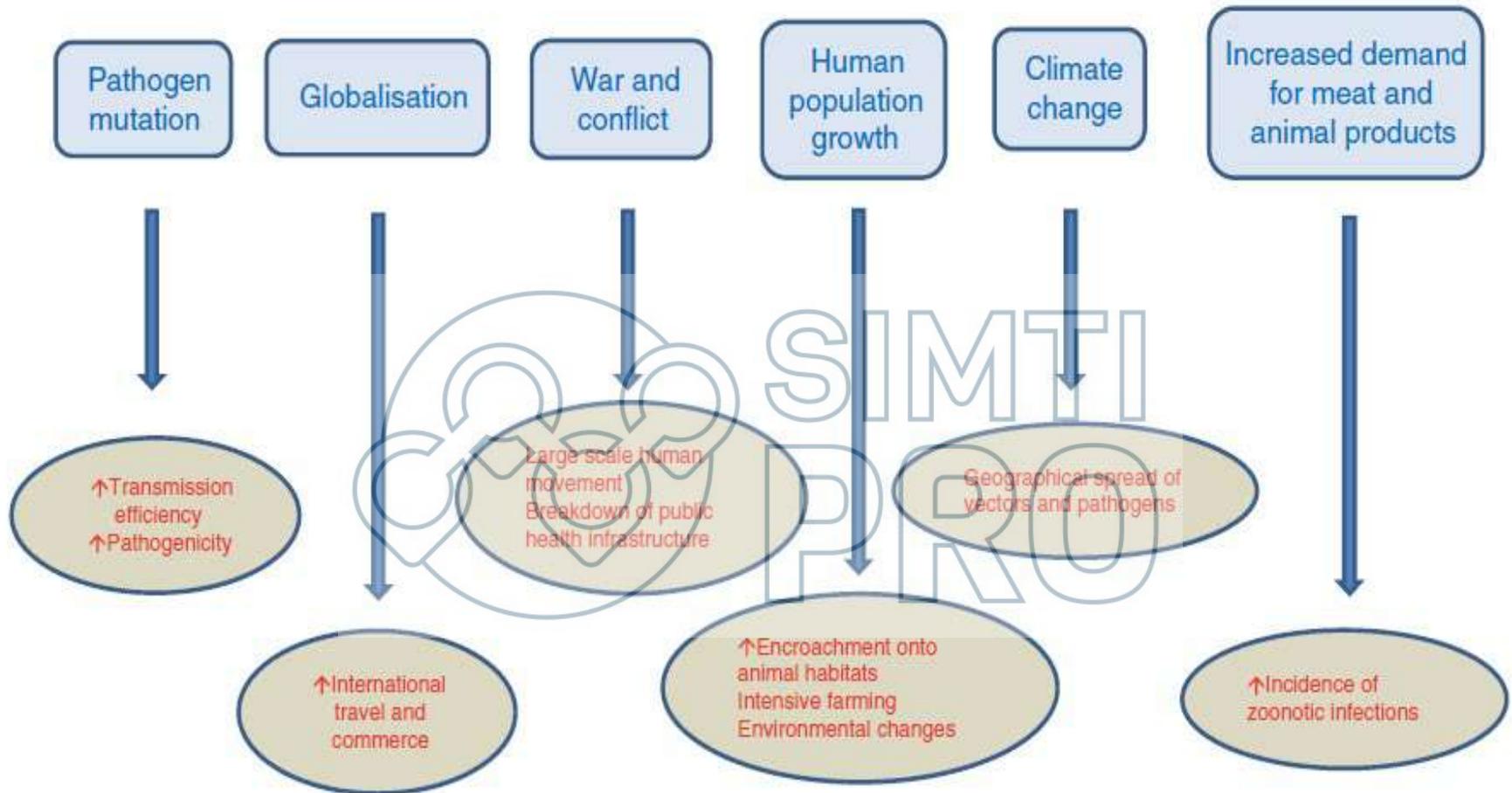


Fig. 1. Why we can expect more EID outbreaks.

SAFETY TOOLS

- Blood donor selection
- Pool of repeat donors
- Increase knowledge about viruses
- Development of highly sensitive and specific screening (serological and molecular)

SAFETY CHALLENGES

- Global circulation (humans, animals)
- Risks associated with long-known viruses
- Viral variability
- Therapeutic management of viral infections (HIV)

SAFETY TOOLS

- ❖ Materiale educativo
- ❖ Confidenzialità
- ❖ Auto esclusione
- ❖ Questionario pre-donazione
- ❖ Intervista pre-donazione

Processo di selezione del donatore

FIRST TIME / REGULAR DONOR



PRE - DONAZIONE

Contenuti questionario anamnestico

5. Esposizione al rischio di malattie trasmissibili con la trasfusione

- 5.1. Ha letto e compreso le informazioni sull'AIDS, le epatiti virali, le altre malattie trasmissibili.
- 5.2. Ha o ha avuto malattie sessualmente trasmesse?
- 5.3. Ha l'AIDS o è portatore del virus HIV o crede di esserlo ?
- 5.4. Il suo partner è portatore del virus HIV o crede di esserlo ?
- 5.5. Ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ?
- 5.6. Il suo partner ha l'epatite B o C o è portatore dei virus dell'epatite B o C o crede di esserlo ?
- 5.7. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha cambiato partner ?
- 5.8. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi ha avuto rapporti eterosessuali, omosessuali, bisessuali (rapporti genitali, orali, anali):
 - 5.8.1. con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS
 - 5.8.2. con partner che ha avuto precedenti rapporti sessuali a rischio o del quale ignora le abitudini sessuali
 - 5.8.3. con un partner occasionale
 - 5.8.4. con più partner sessuali
 - 5.8.5. con soggetti tossicodipendenti
 - 5.8.6. con scambio di denaro o droga
 - 5.8.7. con partner nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa e del quale non è noto se sia o meno sieropositivo ?
- 5.9. Dall'ultima donazione e comunque negli ultimi quattro mesi:
 - 5.9.1. ha vissuto nella stessa abitazione con soggetti portatori del virus dell'epatite B, e dell'epatite C?
 - 5.9.2. E' stato sottoposto a interventi chirurgici, indagini endoscopiche (es: colonoscopia, esofagogastroduodenoscopia, artroscopia ecc) ?
 - 5.9.3. Si è sottoposto a :
 - a) somministrazioni di sostanze per via intramuscolare o endovenosa con siringhe / dispositivi non sterili
 - b) agopuntura con dispositivi non monouso
 - c) tatuaggi
 - d) piercing o foratura delle orecchie
 - e) somministrazione di emocomponenti o di medicinali plasmaderivati
 - 5.9.4. Si è ferito accidentalmente con una siringa o altri strumenti contaminati dal sangue ?
 - 5.9.5. E' stato accidentalmente esposto a contaminazione delle mucose (bocca, occhi, zone genitali) con il sangue ?

PRE - DONAZIONE

B. CRITERI DI ESCLUSIONE TEMPORANEA

Il donatore affetto o precedentemente affetto da una delle sottoelencate patologie o condizioni è giudicato temporaneamente non idoneo alla donazione di sangue, di emocomponenti per un periodo di tempo di durata variabile in funzione della patologia o condizione rilevata.

B.1 MALATTIE INFETTIVE

22	Convivenza prolungata e abituale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	Sospensione fino a 4 mesi dopo la cessazione della convivenza Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
23	Convivenza occasionale con soggetto, non partner sessuale, con positività per HBsAg e/o anti HCV	4 mesi dall'ultima esposizione. Si applica anche se il donatore è vaccinato per l'epatite B.
24	Comportamenti sessuali a rischio	4 mesi dall'ultima esposizione ad una o più delle condizioni di rischio, rappresentate da rapporti eterosessuali/omosessuali/ bisessuali: <ul style="list-style-type: none"> • con partner risultato positivo ai test per l'epatite B e/o C e/o per l'AIDS o a rischio di esserlo • con partner che ha avuto precedenti comportamenti sessuali a rischio o del quale il donatore ignora le abitudini sessuali • con partner occasionale • con più partner sessuali • con soggetti tossicodipendenti • con scambio di denaro e droga • con partner, di cui non sia noto lo stato sierologico, nato o proveniente da paesi esteri dove l'AIDS è una malattia diffusa

Criteri di selezione



Processo di selezione del donatore

FIRST TIME / REGULAR DONOR



DONATORE RILEVATO POSITIVO



Screening per le TTI



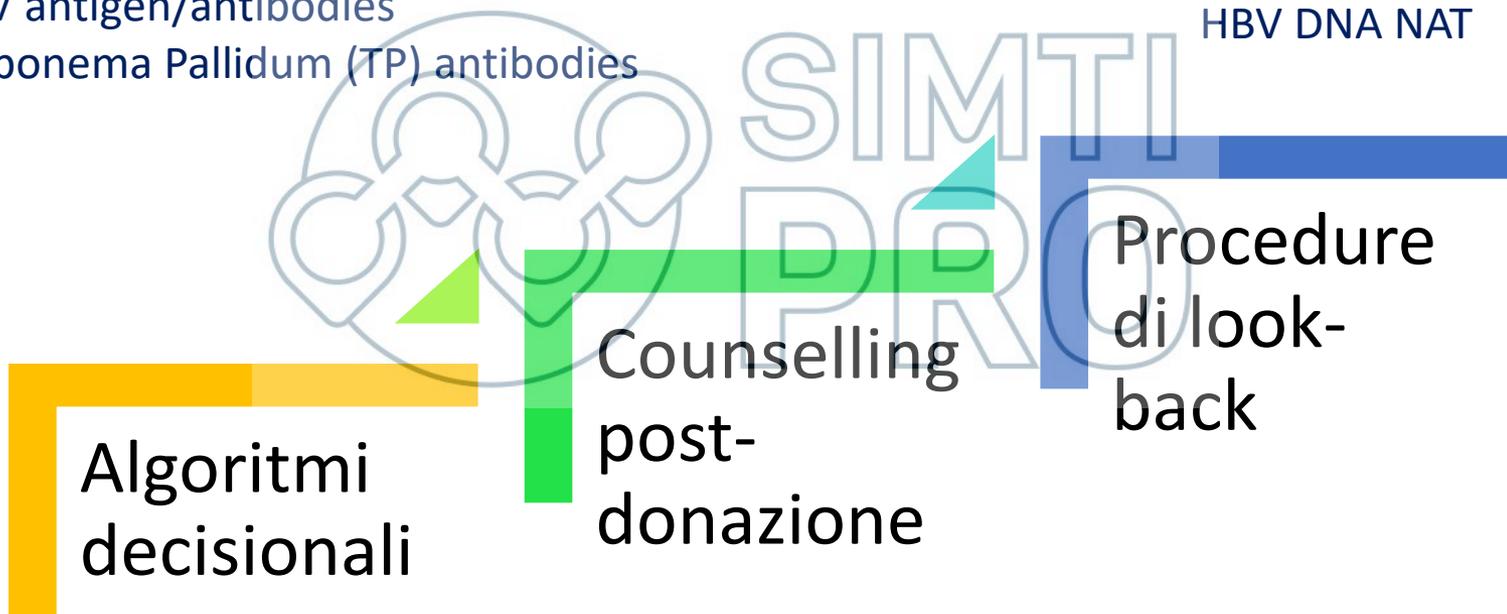
LAW

TESTS SIEROLOGICI

HBV surface antigen (HBsAg)
HIV 1- HIV 2 antigen/antibodies
HCV antigen/antibodies
Treponema Pallidum (TP) antibodies

TEST MOLECOLARI

HCV RNA NAT,
HIV 1-2 RNA NAT
HBV DNA NAT



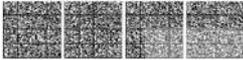
Algoritmi
decisionali

Counselling
post-
donazione

Procedure
di look-
back

DECRETO 2 novembre 2015.

Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.



4. Nel caso di positività confermata, il servizio trasfusionale garantisce che sul donatore siano espletate tutte le indagini anamnestiche necessarie per individuare i fattori comportamentali di rischio che possono aver determinato l'insorgenza della positività nel donatore.



COUNSELLING

TITOLO III

ESAMI OBBLIGATORI AD OGNI DONAZIONE E CONTROLLI PERIODICI

Art. 10.

Validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti

3. Il servizio trasfusionale che accerti e confermi sul donatore la positività di un marcatore per le malattie infettive trasmissibili informa il donatore interessato, con modalità idonee a garantire la riservatezza del medesimo, e se il marcatore rileva una malattia infettiva e diffusiva soggetta a notifica ai sensi delle disposizioni normative vigenti, deve effettuare la relativa notifica all'autorità sanitaria competente.



NOTIFICA

POST - DONAZIONE

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 18 gennaio 2018.

Definizione del materiale informativo-educativo destinato ai donatori di sangue in relazione al rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e del questionario per la raccolta delle informazioni post donazione, ex articolo 2, comma 3, e articolo 10, comma 8, del decreto 2 novembre 2015.



Counselling

SIMTI
PRO

QUESTIONARIO POST-DONAZIONE PER I DONATORI RISULTATI POSITIVI AI MARCATORI INFETTIVI PREVISTI DALLA NORMATIVA VIGENTE IN MATERIA TRASFUSIONALE.

Da compilare a cura del medico responsabile della raccolta delle informazioni.

§ Nota bene: In caso di donatore periodico, le domande devono riferirsi al periodo che intercorre tra l'ultimo test infettivologico con esito negativo e la data di rilevazione della positività.

In caso di donatore al primo accesso presso il Servizio Trasfusionale/Unità di Raccolta, le domande si riferiscono all'arco temporale dell'intera vita.

FOLLOW-UP DEL DONATORE POST-DONAZIONE

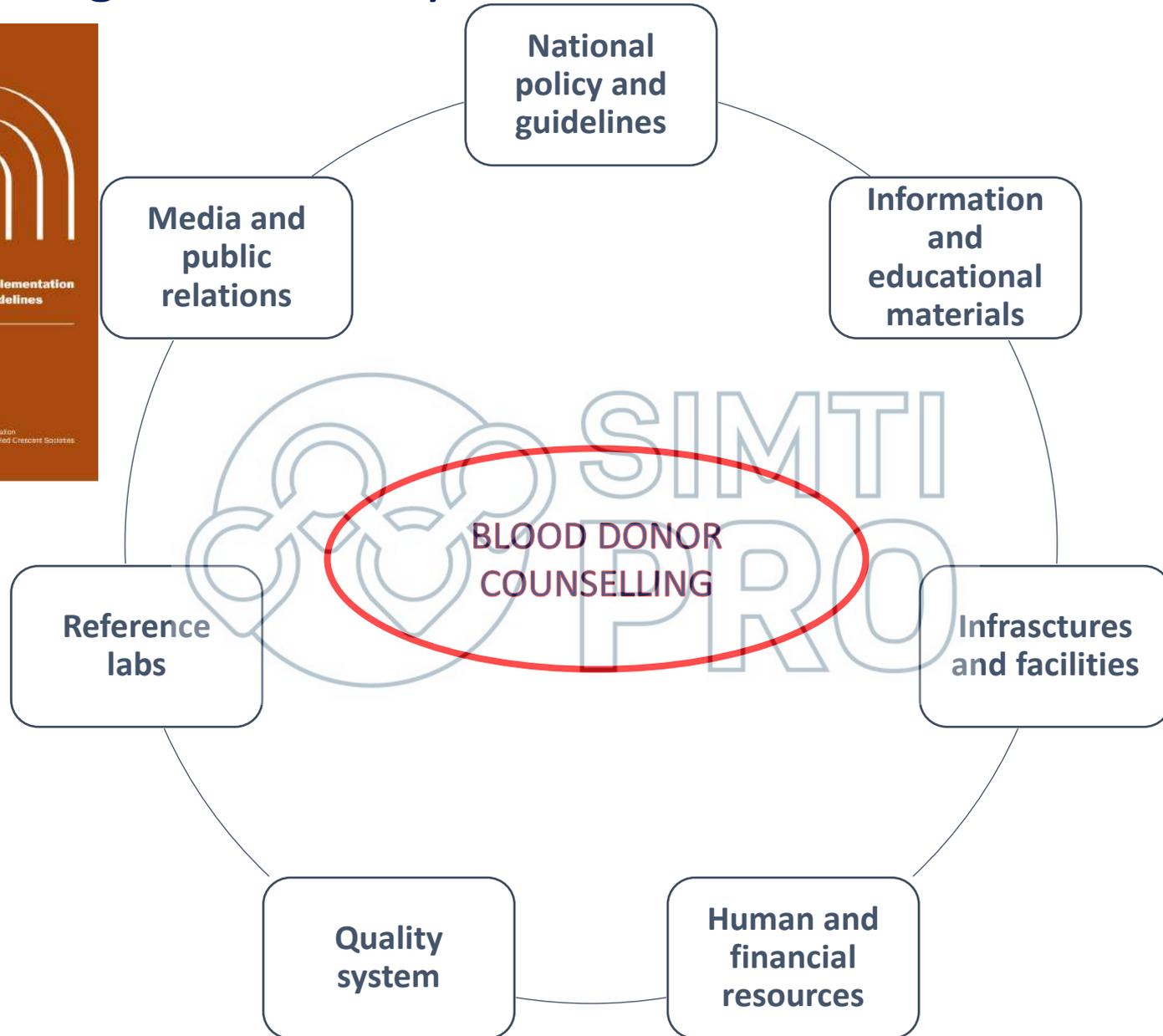
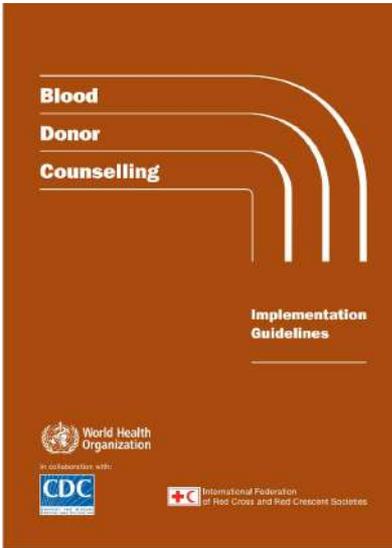
Anamnesi del donatore
(comportamenti a rischio)

Informazioni sul partner

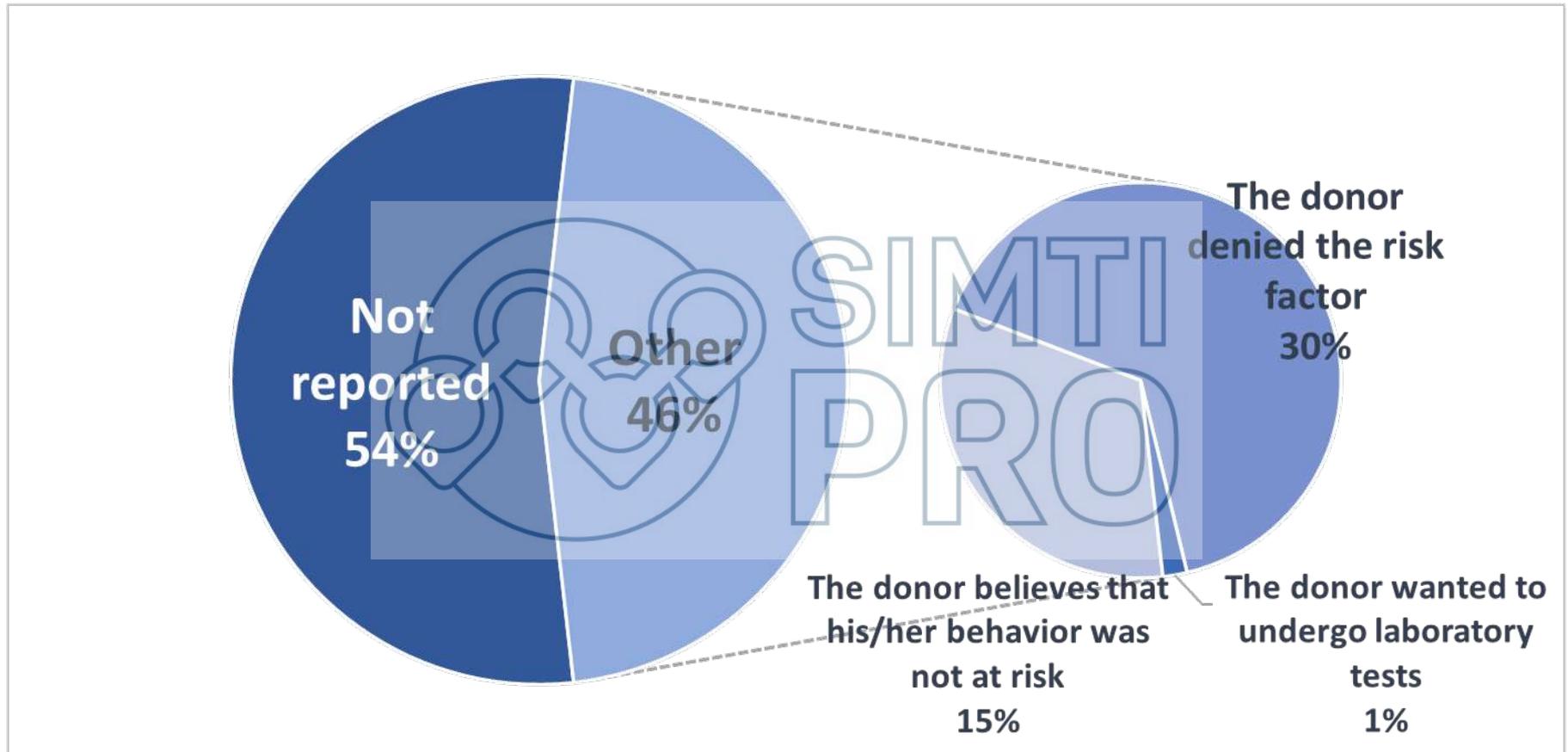
Altri fattori di rischio

(viaggi, trasfusioni, esposizione iatrogena,.....)

Establishing a national system for blood donor counselling



Fattori di rischio: dati 2023



Resolution CM/Res(2013)3 on sexual behaviours of blood donors that have an impact on transfusion safety

.....

2. Collect, evaluate and publish epidemiological data, as this is of utmost importance to facilitating risk analysis and making a quantitative distinction between “risk” and “high risk” and, ultimately, to guaranteeing the safety of transfusion recipients;

3. Decide on a temporary deferral policy for a given risky sexual behaviour only when having demonstrated that this sexual behaviour does not put the donors at high risk of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted by blood;

4. Launch and support initiatives to decrease the risk of transmission of infections to recipients of blood components by improving donor adherence to all donor-selection criteria in force by the following means:

4.1. providing appropriate educational material for use in donor recruitment, for pre-donation information (including the availability of HIV testing at sites separate from the blood establishments) and informed consent or self-deferral of donors and by presenting them with state-of-the-art media techniques;

4.2. promoting the use of an optimised and standardised pre-donation donor-health questionnaire as proposed in the “Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components” (appendix to Recommendation Rec(95)15);

4.3. ensuring confidentiality during the donor-assessment procedure;

5. Promote standardised collection of data on risky sexual behaviour having an impact on blood donor management and transfusion safety for an internationally harmonised interpretation of related deferral criteria:

5.1. collect epidemiological data on the incidence and prevalence of sexually transmitted infections in the general population, in blood donors and among individuals with risky sexual behaviour, for use as a basis for decision making in donor-selection policy;

5.2. collect data on risky sexual behaviour through standardised post-donation interviews with donors with confirmed positive screening tests for HIV, HBV, hepatitis C virus (HCV) and syphilis;





COUNCIL OF EUROPE CONSEIL DE L'EUROPE
Committee of Ministers
Comité des Ministres

Appendix to Resolution CM/Res(2012)3

1. Definitions

For the purpose of this resolution, the following definitions were used:

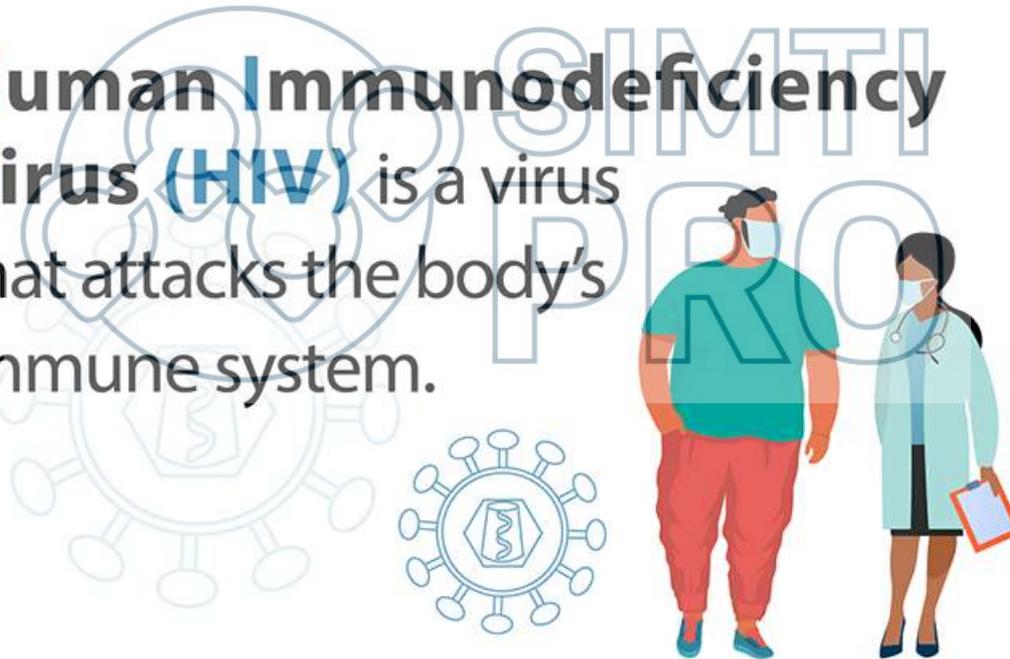
- “transfusion-relevant infection”: an infection that can be transmitted by blood transfusion;
- “sex worker”: a person who receives money or equivalent goods/services (in particular, injectable drugs) in exchange for sexual services and, especially, penetrating sex; this is also termed “commercial sex worker” in some States;
- “risky sexual behaviour”: a sexual behaviour which puts persons at risk or at high risk of acquiring severe infectious diseases that can be transmitted by blood.

**Recommendations for Evaluating
Donor Eligibility Using Individual
Risk-Based Questions to Reduce the
Risk of Human Immunodeficiency
Virus Transmission by Blood and
Blood Products**

Guidance for Industry

U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research May 2023

**Human Immunodeficiency
Virus (HIV)** is a virus
that attacks the body's
immune system.



CDC website at <https://www.cdc.gov/hiv/basics/whatishiv.html>.

Page 14 | English | Page 2 of 10 | October 2022

HIV 101

Without treatment, HIV (human immunodeficiency virus) can make a person very sick and even cause death. Learning the basics about HIV can keep you healthy and prevent transmission.

HIV CAN BE TRANSMITTED BY	HIV IS NOT TRANSMITTED BY
 Sexual Contact  Sharing Needles to Inject Drugs  During Pregnancy, Birth, or Breast/Chestfeeding	 Air or Water  Saliva, Sweat, Tears, or Closed-Mouth Kissing  Insects or Pets  Sharing Toilets, Food, or Drinks

PROTECT YOURSELF FROM HIV

- Get tested at least once or more often if you have certain risk factors.
- Use condoms the right way every time you have anal or vaginal sex.
- Choose activities with little to no risk like oral sex.
- Don't inject drugs, or if you do, don't share needles, syringes, or other drug injection equipment.

- If you engage in behaviors that may increase your chances of getting HIV, ask your health care provider if pre-exposure prophylaxis (PrEP) is right for you.
- If you think you've been exposed to HIV within the last 3 days, ask a health care provider about post-exposure prophylaxis (PEP) right away. PEP can prevent HIV, but it must be started within 72 hours.
- Get tested and treated for other STDs.

KEEP YOURSELF HEALTHY AND PROTECT OTHERS IF YOU HAVE HIV

- Find HIV care and stay in HIV care.
- Take your HIV treatment as prescribed.
- Get and keep an undetectable viral load. This is the best way to stay healthy and protect others.
- If you have an undetectable viral load, you will not transmit HIV through sex.

- If your viral load is not undetectable—or does not stay undetectable—you can still protect your partners by using other HIV prevention options.
- Learn more at www.cdc.gov/hiv/basics/livingwithhiv.

Scan to learn more!

For more information, please visit www.cdc.gov/hiv.



- **Rendere il donatore informato:**
 - sui fattori di rischio
 - sui comportamenti a rischio
 - sui segni e sintomi di una malattia sessualmente trasmessa

- **Rendere il donatore consapevole:**
 - di non donare se un fattore di rischio è presente
 - di non usare la donazione del sangue per conoscere il suo stato
 - di non negare i fattori di rischio nell'interesse della sua salute e di quella del partner

CDC website at <https://www.cdc.gov/hiv/basics/whatishiv.html>.

Il materiale informativo-educativo deve essere attrattivo, semplice ma esaustivo, aggiornato.

Il counselling sanitario deve essere disponibile, confidenziale, interessato, donatore-centrico.



Infezioni trasmissibili con la trasfusione:
*fattori di rischio, comunicazione e counselling
con il donatore positivo*

Grazie per l'attenzione!