

# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA
Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

A

Ufficio di Gabinetto Sede

Protezione Civile <u>Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it</u> <u>protezionecivile@pec.governo.it</u>

Ministero Economia e Finanze mef@pec.mef.gov.it

Ministero Sviluppo Economico gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero Infrastrutture e Trasporti ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del Turismo mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale gabinetto.ministro@cert.esteri.it

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità Militare stamadifesa@postacert.difesa.it

Ministero dell'Istruzione uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Università e della Ricerca uffgabinetto@postacert.istruzione.it

Ministero dell'Interno gabinetto.ministro@pec.interno.it

Ministero della Giustizia capo.gabinetto@giustiziacert.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento Ministero Della Giustizia prot.dgdt.dap@giustiziacert.it gabinetto.ministro@giustiziacert.it

Ministero dello Sviluppo Economico gabinetto@pec.mise.gov.it

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare segreteria.ministro@pec.minambiente.it

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie affariregionali@pec.governo.it

Assessorati alla Sanità Regioni Statuto Ordinario e Speciale LORO SEDI

Assessorati alla Sanità Province Autonome Trento e Bolzano LORO SEDI

Associazione Nazionale Comuni Italiani (ANCI) anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera LORO SEDI

Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute Conferenza Episcopale Italiana salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della Salute m.angelelli@chiesacattolica.it Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche federazione@cert.fnopi.it

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica presidenza@pec.fnopo.it

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico DGDMF SEDE

Federazione Nazionale Ordini dei TSRM e delle Professioni Sanitarie Tecniche, della Riabilitazione e della Prevenzione <u>federazione@pec.tsrm.org</u>

Istituti Zooprofilattici Sperimentali www.izsmportici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS <a href="mailto:srm20400@pec.carabinieri.it">srm20400@pec.carabinieri.it</a>

Istituto Superiore di Sanità protocollo.centrale@pec.iss.it

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS "Lazzaro Spallanzani" direzionegenerale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM) fondazionecirm@pec.it

Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP) inmp@pec.inmp.it

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM) fism.pec@legalmail.it

Confartigianato presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO confcommercio@confcommercio.it

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC protocollo@pec.enac.gov.it

TRENITALIA ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA <a href="mailto:italo@pec.ntvspa.it">italo@pec.ntvspa.it</a>

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali segreteria@simit.org

AMCLI- Associazione microbiologi Clinici italianisegreteriaamcli@amcli.it

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe-onlus) Via Santa Maria della Grotticella 65/B 01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE <u>presidente@antev.net</u>

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali AGENAS agenas@pec.agenas.it

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI segreteria@pec.chimici.it

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia ROMA segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità
Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.ven
eto.it

OGGETTO: Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia.

Facendo seguito a quanto già comunicato nelle Circolari n. 60088 del 30/12/2021 e n. 58252 del 17/12/2021, si proseguono le indagini rapide (quick surveys) al fine di stimare la prevalenza delle varianti VOC e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia.

La metodologia della presente indagine rapida è descritta in dettaglio nella nota tecnica riportata in Allegato.

Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni dai casi notificati il 17/01/2022, corrispondenti a prime infezioni, da analizzare tramite sequenziamento genomico.

IL DIRETTORE GENERALE

\*F.to Dott. Giovanni Rezza

Il Direttore dell'Ufficio 5 Dott, Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento: Alessia Mammone Monica Sane Schepisi

\*"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993"

# Allegato

#### Nota Tecnica

# Stima della prevalenza delle varianti VOC (*Variant Of Concern*) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia

# (Indagine del 17/01/2022)

Al fine di stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti VOC e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia, verrà realizzata una indagine rapida (quick survey) coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità con il supporto della Fondazione Bruno Kessler e in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e le PPAA (Provincie Autonome). L'obiettivo di questa indagine sarà quello di identificare, tra i campioni con risultato positivo per SARS-CoV-2 in RT-PCR possibili casi di infezione riconducibili a queste varianti.

Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni dai casi notificati il **17 gennaio 2022** (prime infezioni non follow-up) da analizzare tramite sequenziamento genomico.

La dimensione campionaria per Regione/PA è stata calcolata da Fondazione B. Kessler. Il campione necessario n per poter osservare una variante con prevalenza p sul territorio nazionale in una popolazione di ampiezza N (popolazione dei positivi notificati) e stimare questa prevalenza con una precisione  $\varepsilon$  e livello di confidenza (1-  $\alpha$ )% è dato dalla seguente formula

$$n \ge \frac{Nz_{\alpha/2}^2p(1-p)}{\varepsilon^2(N-1) + z_{\alpha/2}^2p(1-p)}$$

Sono state considerate 4 macroaree (nomenclatura NUTS): Nord-Ovest (Piemonte, Valle d'Aosta, Liguria, Lombardia), Nord-Est (Trentino-Alto Adige, Veneto, Friuli-Venezia Giulia, Emilia-Romagna), Centro (Toscana, Umbria, Marche, Lazio), Sud e Isole (Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sardegna, Sicilia).

Assumendo di voler stimare una prevalenza del 5% con precisione 2% in queste macroaree, la tabella 1 riporta i valori dell'ampiezza campionaria richiesta in base ai casi COVID-19 positivi notificati il <u>13</u> gennaio 2022.

Tabella 1.

Macroarea	Casi notificati al 13/01/2022	Ampiezza campionaria $(p=5\%, \varepsilon=2\%)$	
Nord-Est	47651	455	
Nord-Ovest	60690	456	
Centro	27446	451	
Sud e Isole	48828	455	
TOTALE	184615	1817	

L'ampiezza campionaria in ciascuna macroarea è stata quindi ridistribuita nelle Regioni/PPAA corrispondenti in base alla percentuale di casi COVID-19 positivi notificati il 13 gennaio 2022 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

Regione	Macroarea	Casi notificati al 13/01/2022	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria $(p=5\%, \varepsilon=2\%)$	
Abruzzo	Sud	3610	7,4%	34	
Basilicata	Sud	965	2,0%	9	
Calabria	Sud	3207	6,6%	30	
Campania	Sud	24451	50,1%	227	
Emilia-Romagna	Nord-Est	20648	43,3%	196	
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	4039	8,5%	39	
Lazio	Centro	10272	37,4%	169	
Liguria	Nord-Ovest	5692	9,4%	43	
Lombardia	Nord-Ovest	39683	65,4%	297	
Marche	Centro	1955	7,1%	32	
Molise	Sud	727	1,5%	7	
P.A. Bolzano	Nord-Est	2651	5,6%	26	
P.A. Trento	Nord-Est	2357	4,9%	23	
Piemonte	Nord-Ovest	14741	24,3%	111	
Puglia	Sud	3218	6,6%	30	
Sardegna	Isole	1296	2,7%	12	
Sicilia	Isole	11354	23,3%	106	
Toscana	Centro	13151	47,9%	216	
Umbria	Centro	2068	7,5%	34	
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	574	. 0,9%	5	
Veneto	Nord-Est	17956	37,7%	171	
TOTALE		184615		1817	

Si calcola che, con l'ampiezza campionaria scelta, sia possibile stimare prevalenze intorno a 1%, 10% o 50% con precisione rispettivamente intorno a 0.9%, 2.7% e 4.6% nelle 4 macro-aree considerate. Inoltre, seguendo il protocollo ECDC sul sequenziamento del SARS-CoV-2<sup>1</sup>, con l'ampiezza campionaria scelta è possibile osservare in ogni macro-regione varianti che circolano intorno allo 0.5-1% con un livello di confidenza del 95%.

Il campione richiesto per ciascuna Regione/PA è indicato nella tabella 2 nella colonna "Ampiezza campionaria" e dovrà essere scelto in modo casuale fra i campioni positivi garantendo la rappresentatività geografica e se possibile la rappresentatività per fasce di età.

Le Regioni/PPAA dovranno inviare i dati in formato Excel, <u>entro il 26 Gennaio 2022 alle ore 12:00</u> agli indirizzi:

a.mammone@sanita.it m.saneschepisi@sanita.it ftrentini@fbk.eu filippo.trentini@unibocconi.it e in cc a: paola.stefanelli@iss.it

Si raccomanda l'invio di un solo file per ogni Regione/PPAA secondo il formato Excel riportato di seguito, che tiene conto della classificazione delle varianti VOC pubblicata da ECDC<sup>2</sup>

REGIONE/PA	N. LABORATORI coinvolti nella Regioni/PA	N. campioni positivi in RT- PCR	N. campioni SEQUENZIATI	N. sequenze ottenute per l'analisi	DELTA lignaggio B.1.617.2	DELTA lignaggio AY (indicare il sottolignaggio e se presenti le mutazioni Y145H e A222V)	OMICRON (indicare se lignaggio BA.)	N. e nome di altro lignaggio (classificazione secondo PANGOLIN)	Elencare eventuali mutazioni di interesse nel gene S*
				of zer					

<sup>\*</sup> Mutazioni relative alle varianti riportate nella colonna precedente

Tutti i dati ottenuti in questa indagine dovranno essere inseriti dalle Regioni/PPAA nella piattaforma della Sorveglianza Integrata COVID-19 dell'Istituto Superiore di Sanità, indicando in nota "Campione da quick survey"

### Bibliografia

1. ECDC Sequencing of SARS-CoV-2: first update. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Sequencing-of-SARS-CoV-2-first-update.pdf

2. SARS-CoV-2 variants of concern as of 5 January 2022 https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern