

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> protezionecivile@pec.governo.it

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

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani info@fnovi.it

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

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)

E-mail Pec: fiaso@pec.it E-mail segreteria: info@fiaso.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 federazione@pec.tsrm.org

Istituti Zooprofilattici Sperimentali www.izsmportici.it

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi

protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Comando Carabinieri Tutela della Salute - NAS srm20400@pec.carabinieri.it

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 italo@pec.ntvspa.it

Direzione Generale Programmazione Sanitaria DGPROGS SEDE

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

AMCLI - Associazione microbiologi Clinici italiani segreteriaamcli@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 presidente@antev.net

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.venet o.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 nella nota e nell'allegato n. 17975 del 17/03/2022 si

proseguono le indagini rapide (quick surveys) al fine di stimare la prevalenza delle varianti VOC e di

altre varianti del virus 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 05/07/2022,

corrispondenti a prime infezioni, da analizzare tramite sequenziamento genomico.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Giovanni Rezza

Per Il Direttore dell'Ufficio 5 TA Dott. Francesco Maraglino Il Dirigente Sanitario Medico Dott. Daniele Mipatrini

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"

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

(indagine del 05/07/2022)

Al fine di stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti VOC, ed in particolare della variante omicron e dei suoi sottolignaggi 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 notificati il 5 luglio 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 ε e livello di confidenza $(1-\alpha)\%$ è dato dalla seguente formula

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

Verranno 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 30 giugno 2022.

Tabella 1.

Macroarea	Casi notificati al 30/06/2022	Ampiezza campionaria (p=5%, ε =2%)		
Nord-Est	18064	447		
Nord-Ovest	18596	448		
Centro	16561	445		
Sud e Isole	30053	453		
TOTALE	83274	1793		

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 30 giugno 2022 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

Regione	Macroarea	Casi notificati al 30/06/2022	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε =2%)	
Abruzzo Sud		2309	8%	35	
Basilicata	Sud	693	2%	11	
Calabria	Sud	1990	1990 7%		
Campania	Sud	9946	33%	149	
Emilia-Romagna	Nord-Est	6384	35%	158	
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	1928	11%	48	
Lazio	Centro	7756	47%	208	
Liguria	Nord-Ovest	1860	10%	45	
Lombardia	Nord-Ovest	12082	65%	290	
Marche	Centro	2177	13%	59	
Molise	Sud	345	1%	6	
P.A. Bolzano	Nord-Est	630	3%	16	
P.A. Trento	Nord-Est	565	3%	14	
Piemonte	Nord-Ovest	4563	25%	110	
Puglia	Sud	5314	18%	80	
Sardegna	Isole	2733	9%	41	
Sicilia	Isole	6723	22%	101	
Toscana	Centro	5068	31%	136	
Umbria	Centro	1560	9%	42	
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	91	0%	3	
Veneto	Nord-Est	8557	47%	211	
TOTALE		83274		1793	

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-2¹, 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 secondo lo schema riportato di seguito, entro il 14 luglio 2022 alle ore 12:00 agli indirizzi:

a.mammone@sanita.it m.saneschepisi@sanita.it ftrentini@fbk.eu 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 del virus SARS-CoV-2 pubblicata da ECDC²

REGIONE/PA	N. LABORATORI coinvolti nella Regione/PA	N. campioni positivi in RT-PCR	N. campioni SEQUENZIATI	N. sequenze ottenute per l'analisi	Variante* OMICRON (indicare lignaggio o sottolignaggio)	N. e nome di altra variante* (indicare il lignaggio, classificazione secondo PANGOLIN)	Elencare eventuali mutazioni di interesse nel gene S

^{*} https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern

Come riportato nella nota e nell'allegato n. 17975 del 17/03/2022, tutti i risultati ottenuti in questa indagine dovranno essere inseriti dalle Regioni/PPAA:

- nella piattaforma I-Co-Gen, con i principali dati relativi al caso oltre alla data di prelievo del tampone
- 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 9 June 2022 https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern