0023608-29/04/2022-DGPRE-DGPRE-P

Ministero della Salute

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

A

Ufficio di Gabinetto
Sede

Protezione Civile
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
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

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 Sacco
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.veneto.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 03/05/2022, 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 del virus SARS-CoV-2 in Italia

(Indagine del 03/05/2022)

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 3 maggio 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- α)% è dato dalla seguente formula

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

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 28 Aprile 2022.

Tabella 1.

Macroarea	Casi notificati al 28/04/2022	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Nord-Est	15101	446
Nord-Ovest	13876	444
Centro	13705	444
Sud e Isole	26522	453
TOTALE	69204	1787

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 28 aprile 2022 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

Regione	Macroarea	Casi notificati al 28/04/2022	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Abruzzo	Sud	5385	20,3%	92
Basilicata	Sud	785	3,0%	14
Calabria	Sud	2063	7,8%	35
Campania	Sud	7313	27,6%	124
Emilia-Romagna	Nord-Est	6011	39,8%	177
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	1303	8,6%	39
Lazio	Centro	6351	46,3%	205
Liguria	Nord-Ovest	1433	10,3%	46
Lombardia	Nord-Ovest	8634	62,2%	276
Marche	Centro	1963	14,3%	64
Molise	Sud	549	2,1%	10
P.A. Bolzano	Nord-Est	380	2,5%	12
P.A. Trento	Nord-Est	459	3,0%	14
Piemonte	Nord-Ovest	3718	26,8%	119
Puglia	Sud	4293	16,2%	73
Sardegna	Isole	2028	7,6%	35
Sicilia	Isole	4106	15,5%	70
Toscana	Centro	3763	27,5%	122
Umbria	Centro	1628	11,9%	53
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	91	0,7%	3
Veneto	Nord-Est	6948	46,0%	204
TOTALE		69204		1787

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[1], 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.

Verranno raccolti da ciascuna Regione/PPAA nell'Allegato 1 i risultati e altri dati necessari al calcolo della stima della prevalenza.

Le Regioni/PPAA dovranno inviare i dati in formato Excel, entro il 12 maggio 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 ECDC[2]

REGIONE/PA	N. LABORATORI coinvolti nella Regioni/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*

** 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 21 April 2022
https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern