0004365-06/02/2023-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 delle Imprese e del Made in Italy
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 della Cultura
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

Ministero del Turismo
ufficiodigabinetto.turismo@pec.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 e del Merito
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 dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica
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
e-mail segreteria: salute@chiesacattolica.it
e-mail direttore: 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

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali
E-mail: info@federsanita.it
E-mail Pec: federsanita@pec.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 Sanità RFI Gruppo FS italiane
Via Pigafetta 3 00154 Roma

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

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)
siti@pec-legal.it

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

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia
segredipfamiglia@pec.governo.it

Regione Veneto – Assessorato alla sanità - Direzione Regionale Prevenzione
Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP)
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)
segreteriagen@confcooperative.it
sanita@confcooperative.it.

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia
uccv_covid19@pec.governo.it

OGGETTO: Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia – Rettifica dell'ampiezza campionaria

A parziale rettifica di quanto già comunicato con circolare n. 4174 del 03/02/2023 ad oggetto "Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) e di altre varianti di SARS-CoV-2 in Italia", si comunica che al fine di consentire il raggiungimento di una corretta numerosità campionaria è stato necessario prendere in considerazione i casi notificati nella giornata del 01/02/2023 invece che i casi notificati nella giornata del 02/02/2023 per calcolare l'ampiezza del campione richiesto a ciascuna Regione/PPAA.

Pertanto, per l'indagine rapida che prende in considerazione i campioni del 07/02/2023 le Regioni/PPAA sono pregate di considerare come numerosità del campione, quanto indicato nella colonna "Ampiezza campionaria" della Tabella 2 come riportato nella Nota tecnica allegata.

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"*

Nota Tecnica
Allegato

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

(Indagine del 07/02/2023)

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 7 febbraio 2023 (prime infezioni non follow-up) da analizzare tramite sequenziamento genomico.

La dimensione campionaria per Regione/PPAA è stata calcolata dalla Fondazione Bruno 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 tale 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 1° febbraio 2023.

Tabella 1.

Macroarea	Casi notificati al 01/02/2023	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Nord-Est	1373	345
Nord-Ovest	1176	330
Centro	1226	335
Sud e Isole	1469	353
TOTALE	**5244**	**1363**

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 1° febbraio 2023 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

Regione	Macroarea	Casi notificati al 01/02/2023	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Abruzzo	Sud	145	9,9%	35
Basilicata	Sud	27	1,8%	7
Calabria	Sud	158	10,8%	38
Campania	Sud	347	23,6%	83
Emilia-Romagna	Nord-Est	488	35,5%	122
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	118	8,6%	30
Lazio	Centro	714	58,2%	194
Liguria	Nord-Ovest	113	9,6%	32
Lombardia	Nord-Ovest	746	63,4%	209
Marche	Centro	93	7,6%	26
Molise	Sud	20	1,4%	5
P.A. Bolzano	Nord-Est	68	5,0%	17
P.A. Trento	Nord-Est	46	3,4%	12
Piemonte	Nord-Ovest	314	26,7%	88
Puglia	Sud	242	16,5%	58
Sardegna	Isole	153	10,4%	37
Sicilia	Isole	377	25,7%	90
Toscana	Centro	285	23,2%	78
Umbria	Centro	134	10,9%	37
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	3	0,3%	1
Veneto	Nord-Est	653	47,6%	164
TOTALE		5244		1363

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/PPAA 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.

Per garantire il raggiungimento della numerosità campionaria richiesta, in caso di scarsità di campioni eleggibili per il sequenziamento, si suggerisce di estendere la scelta casuale ai casi notificati nella giornata precedente a quella di riferimento, e di specificarlo nei risultati riportati.

Le Regioni/PPAA dovranno inviare i dati in formato Excel secondo lo schema riportato di seguito, entro il 16 febbraio 2023 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 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; si ricorda di compilare il campo "campione casuale";*
- *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 26 January 2023
https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern