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.

Facendo seguito a quanto già comunicato nella nota e nell'allegato n. 14186 del 05/05/2023 si proseguono le indagini rapide *(quick surveys)* al fine di stimare la prevalenza delle principali varianti del virus SARS-CoV-2 circolanti 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 nella settimana dal 5 all'11 giugno 2023, da analizzare tramite sequenziamento genomico.

Il SEGRETARIO GENERALE

F.to Dott. GIOVANNI LEONARDI

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino
f.maraglino@sanita.it

Responsabili del procedimento:
Dott.ssa Alessia Mammone
a.mammone@sanita.it

Dott.ssa Monica Sane Schepisi
m.saneschepisi@sanita.it

**firmato digitalmente, ai sensi dell'art. 24 del D. Lgs. n. 82/2005*

Nota Tecnica

Stima della prevalenza delle principali varianti

del virus SARS-CoV-2 circolanti in Italia

(Indagine di giugno 2023)

Al fine di stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti di SARS-CoV-2 attenzionate a livello internazionale, verrà realizzata una indagine rapida (*flash 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 (Province 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.

In considerazione dell'attuale fase epidemica, e come indicato nella Nota del Ministero della Salute n. 14186 del 05/05/2023[1] l'attività relativa a "flash survey" sarà organizzata considerando un campionamento settimanale per le analisi molecolari da soggetti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 e basato essenzialmente sui campioni raccolti dai Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS) nell'ambito delle attività della rete Influnet/RespiVirNet. Altresì, potranno essere raccolti a questo scopo tutti i campioni per le analisi molecolari che provengano, ad esempio, da punti tampone o drive-in organizzati dalle ASL, e comunque campioni provenienti da persone afferenti a strutture ospedaliere o extraospedaliere.

Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni notificati nella settimana dal 5 all'11 giugno 2023 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* (numero di tamponi molecolari positivi nella settimana precedente il 1 Giugno 2023) e stimare questa prevalenza con una precisione ε e livello di confidenza (1- α)% è dato dalla seguente formula

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

L'ampiezza campionaria necessaria per stimare una prevalenza del 5% a livello nazionale con precisione del 2% e confidenza del 95% è quindi 271.[2]

Si specifica che l'ampiezza campionaria calcolata a livello nazionale viene poi ridistribuita nelle Regioni e PPAA in base alla percentuale di casi notificati nelle Regioni e PPAA il 1° giugno 2023 (Tabella 1).

Tabella 1.

Regione/PA	Casi notificati il 01/06/2023	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Abruzzo	96	15
Basilicata	11	2
Calabria	85	13
Campania	161	24
Emilia-Romagna	89	14
Friuli Venezia Giulia	32	5
Lazio	258	38
Liguria	55	9
Lombardia	239	36
Marche	39	6
Molise	6	1
P.A. Bolzano	8	2
P.A. Trento	11	2
Piemonte	97	15
Puglia	89	14
Sardegna	66	10
Sicilia	112	17
Toscana	112	17
Umbria	39	6
Valle d'Aosta	1	1
Veneto	161	24
TOTALE	**1767**	**271**

Il campione richiesto per ciascuna Regione/PPAA è indicato nella tabella 1 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, entro il 19 giugno 2023 alle ore 12:00 agli indirizzi:

a.mammone@sanita.it
m.saneschepisi@sanita.it
luigina.ambrosio@iss.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 del virus SARS-CoV-2 pubblicata da ECDC[3]

REGIONE/PA	N. LABORATORI coinvolti nella Regione/PA	N. campioni positivi in RT-PCR	N. campioni SEQUENZIATI	N. sequenze ottenute per l'analisi	BA.2.75^ (indicare il lignaggio e la numerosità per lignaggio)	BQ.1§ (indicare il lignaggio e la numerosità per lignaggio)	XBBˇ (indicare il lignaggio e la numerosità per lignaggio)	XBB.1.5§ (indicare il lignaggio e la numerosità per lignaggio)	Altro lignaggio

https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern *(agg. 01-06-2023)*
^Include i relativi sotto-lignaggi ed i ricombinanti XBF ed XBK, che ne condividono la spike
ˇInclude i relativi sotto-lignaggi, ad eccezione di XBB.1.5
§ Include i relativi sotto-lignaggi

Come riportato nella nota e nell'allegato n. 14186-05/05/2023-DGPRE-DGPRE-P[1], 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. Ministero della Salute. Circolare n. 14186 del 05/05/2023. "Strategie di sequenziamento per l'identificazione delle varianti di SARS-CoV-2 ed il monitoraggio della loro circolazione in Italia – indicazioni ad interim" https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2023&codLeg=93585&parte=1%20&serie=null

2. Ryan T.P., 2013. Sample size determination and power. John Wiley & Sons.

3. SARS-CoV-2 variants of concern as of 1 June 2023.

https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern