

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 5 - Prevenzione malattie trasmissibili e profilassi internazionale

Α

Ufficio di Gabinetto Sede

Protezione Civile

 $\underline{Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it}$

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 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

 $\underline{uffgabinet to@postacert.istruzione.it}$

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 <u>prot.dgdt.dap@giustiziacert.it</u> 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: <u>fiaso@pec.it</u>
E-mail segreteria: <u>info@fiaso.it</u>

FEDERSANITA' Confederazione delle Federsanità Anci

regionali

E-mail: <u>info@federsanita.it</u> E-mail Pec: <u>federsanita@pec.it</u>

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 (Simspeonlus) 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 <u>presidente@antev.net</u>

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva <u>siaarti@pec.it</u>

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

 $\underline{coordinamento interregional e prevenzione@regione.veneto.it}\\$

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. 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 l'08/11/2022,

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"

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

(Indagine del 08/11/2022)

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 l'8 novembre 2022 (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:

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

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 3 novembre 2022.

Tabella 1.

Macroarea	Casi notificati il 03/11/2022	Ampiezza campionaria (p=5%, ε =2%)
Nord-Est	8694	436
Nord-Ovest	11885	442
Centro	8297	435
Sud e Isole	10120	440
TOTALE	38996	1753

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 3 novembre 2022 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

Regione	Macroarea	Casi notificati il 03/11/2022	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε =2%)	
Abruzzo	Sud	1040	10%	45	
Basilicata	Sud	220	2%	10	
Calabria	Sud	879	9%	38	
Campania	Sud	2728	27%	118	
Emilia-Romagna	Nord-Est	1698	20%	85	
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	1131	13%	57	
Lazio	Centro	4023	48%	210	
Liguria	Nord-Ovest	953	8%	36	
Lombardia	Nord-Ovest	7945	67%	295	
Marche	Centro	953	11%	50	
Molise	Sud	83	1%	4	
P.A. Bolzano	Nord-Est	365	4%	19	
P.A. Trento	Nord-Est	313	4%	16	
Piemonte	Nord-Ovest	2917	25%	108	
Puglia	Sud	1840	18%	80	
Sardegna	Isole	1056	10%	46	
Sicilia	Isole	2274	22%	99	
Toscana	Centro	2612	31%	137	
Umbria	Centro	709	9%	38	
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	70	1%	3	
Veneto	Nord-Est	5187	60%	259	
TOTALE		38996		1753	

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/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 nell'allegato 1.

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 <u>17 novembre 2022 alle ore 12:00</u> 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; 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 27 October 2022 https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern