



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

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.izsmpartici.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”
direzione generale@pec.inmi.it

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)
fondazione cirm@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: Indagine rapida per la valutazione della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) in Italia - lineage B.1.1.7, P.1 e lineage B.1.351, e di altre varianti VOI (Variant Of Interest) - lineage P.2 e lineage B.1.525.

Facendo seguito a quanto indicato nelle circolari:

- n. 10596 del 17/03/2021 “Indagine rapida per la valutazione della prevalenza delle varianti VOC 202012/01 lineage B.1.1.7, P.1, P.2, lineage B.1.351, lineage B.1.525, in Italia.”,
- n. 4761 dell’08/02/2021 “Ulteriori indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV2: integrazione dei dati di genotipizzazione e indagine rapida per la valutazione della prevalenza della variante SARS-CoV-2 VOC202012/01.”,
- n. 644 dell’08/01/2021 “Indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV2 in Unione europea/Spazio Economico Europeo (UE/SEE): misure di prevenzione per i viaggiatori e sorveglianza di laboratorio”,
- n. 3787 del 31/01/2021 “Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo”, e
- n. 6251 del 17/02/2021 “Indagine rapida per la valutazione della prevalenza delle varianti VOC 202012/01 (ovvero lineage B.1.1.7-Regno Unito), P1 (ovvero Brasiliana), e 501.V2 (ovvero lineage B.1.351 - Sud Africana) in Italia”,

al fine di stimare la diffusione delle varianti citate in oggetto è stata disegnata un’indagine rapida coordinata dall’Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con le Regioni e PPAA ed in particolare con i laboratori da queste ultime identificati. La metodologia è descritta in dettaglio nella nota tecnica riportata in Allegato.

Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni notificati il 20/04/2021, 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:

Monica Sane Schepisi

Alessia Mammone

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del D. Lgs. n. 39/1993”

Allegato

Nota Tecnica

**Prevalenza delle varianti VOC (*Variant Of Concern*) in Italia -lineage B.1.1.7, P.1 e lineage B.1.351-,
e altre varianti VOI (*Variant Of Interest*) - lineage P.2 e lineage B.1.525.**

Indagine del 20/04/2021

Al fine di stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti VOC SARS-Cov-2 appartenenti ai *lineage* B.1.1.7, P.1, e B.1.351, e altre varianti in Italia, tra cui le due VOI lineage P.2 e lineage B.1.525, 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 (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.

Questa valutazione prenderà in considerazione i campioni notificati il 20 Aprile 2021 (prime infezioni non follow-up) da analizzare tramite sequenziamento genomico.

La dimensione campionaria per Regione/PPAA è stata calcolata dalla 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

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

Abbiamo considerato 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, basandoci sui risultati relativi alla prevalenza della variante P.1 nella *survey* precedente, la tabella seguente riporta i valori dell'ampiezza campionaria richiesta in base ai casi COVID-19 positivi notificati il **15 Aprile 2021**.

Macroarea	Casi notificati al 15/04/2021	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Nord-Est	2658	390
Nord-Ovest	4467	415
Centro	2978	396
Sud e Isole	6871	428
TOTALE	16974	1629

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 **15 Aprile 2021** sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento.

Regione	Macroarea	Casi notificati al 15/04/2021	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Abruzzo	Sud	215	3,1%	14
Basilicata	Sud	217	3,2%	14
Calabria	Sud	560	8,2%	35
Campania	Sud	2224	32,4%	139
Emilia-Romagna	Nord-Est	1150	43,3%	169
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	267	10,0%	40
Lazio	Centro	1330	44,7%	177
Liguria	Nord-Ovest	407	9,1%	38
Lombardia	Nord-Ovest	2722	60,9%	253
Marche	Centro	326	10,9%	44
Molise	Sud	59	0,9%	4
P.A. Bolzano	Nord-Est	39	1,5%	6
P.A. Trento	Nord-Est	117	4,4%	18
Piemonte	Nord-Ovest	1264	28,3%	118
Puglia	Sud	1867	27,2%	117
Sardegna	Isole	279	4,1%	18
Sicilia	Isole	1450	21,1%	91
Toscana	Centro	1206	40,5%	161
Umbria	Centro	116	3,9%	16
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	74	1,7%	7
Veneto	Nord-Est	1085	40,8%	160
TOTALE		16974		1639

Tenendo conto del fatto che sul territorio circolano varianti con diverse prevalenze, 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-Cov2¹, con l'ampiezza campionaria scelta è possibile osservare in ogni macro-regione varianti che circolano fra lo 0,5% e il 1% con un livello di confidenza del 95%.

Il campione richiesto per ciascuna Regione/PPAA è indicato nella tabella colonna **“Ampiezza campionaria”** e andrà scelto in maniera casuale fra i campioni positivi garantendo se possibile una rappresentatività geografica e per fasce di età.

Le Regioni/PPAA dovranno inviare i dati seguenti in formato Excel, entro il 29 Aprile 2021 alle ore 12:00 agli indirizzi

a.mammone@sanita.it

m.saneschepisi@sanita.it

e in cc a:

paola.stefanelli@iss.it

ftrentini@fbk.eu

REGIONE PPAA	NUMERO LABORATORI coinvolti nella Regione/PA	NUMERO CAMPIONI positivi RT-PCR	NUMERO CAMPIONI SEQUENZIA TI	NUMERO DI SEQUENZE OTTENUTE PER ANALISI	Numero Varianti VOC2020 12/01 (lineage B.1.1.7)	Numero Varianti lineage P1	Numero Varianti 501.V2 lineage B.1.351	Numero Varianti lineage P.2	Numero varianti lineage B.1.525	Numero e tipo altra variante (indicare lineage/ clade)	Mutazioni 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.

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>