



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.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”
direzione generale@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

TRENTALIA
ufficiogruppi@trentalia.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 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.

Facendo seguito a quanto indicato nelle circolari 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", e n. 3787 del 31/01/2021 "Aggiornamento sulla diffusione a livello globale delle nuove varianti SARSCoV-2, valutazione del rischio e misure di controllo", è emersa la necessità di valutare la diffusione delle varianti SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (ovvero lineage B.1.1.7-Regno Unito), P1 (ovvero Brasiliana), e 501.V2 (ovvero lineage B.1.351- Sud Africana) sul territorio nazionale.

Per stimare la diffusione delle tre varianti citate 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.

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

Presenza 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 stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti di Sars-Cov-2 definite UK, Brasiliana o Sud-Africana 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 PPAA (Province autonome). L'obiettivo di questa indagine è 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 18 febbraio 2021 (prime infezioni non follow-up) da analizzare:

- 1) con sequenziamento Sanger dell’intero gene S (spike); oppure
- 2) con sequenziamento di parte del gene S purchè identificate tutte le mutazioni/delezioni attribuibili a una delle tre varianti; oppure
- 3) con sequenziamento in NGS.

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 $(1 - \alpha)\%$ 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 2.5% in queste macroaree, la tabella seguente riporta i valori dell'ampiezza campionaria richiesta in base ai positivi notificati in Italia il **16 Febbraio 2021**.

Macroarea	Casi notificati al 16/02/2021	Ampiezza campionaria (p=1%, ε=0.8%)
Nord-Est	2625	265
Nord-Ovest	2692	266
Centro	1848	254
Sud e Isole	3221	273
TOTALE	10386	1058

L'ampiezza campionaria in ciascuna macroarea è stata quindi ridistribuita nelle Regioni e PA corrispondenti in base alla percentuale di casi notificati il **16 Febbraio 2021** sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento:

Regione	Macroarea	Casi notificati al 16/02/2021	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2.5%)
Abruzzo	Sud	493	15,3%	42
Basilicata	Sud	80	2,5%	7
Calabria	Sud	121	3,8%	11
Campania	Sud	1135	35,2%	95
Emilia-Romagna	Nord-Est	968	36,9%	97
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	260	9,9%	27
Lazio	Centro	894	48,4%	123
Liguria	Nord-Ovest	221	8,2%	22
Lombardia	Nord-Ovest	1696	63,0%	167
Marche	Centro	277	15,0%	38
Molise	Sud	7	0,2%	1
P.A. Bolzano	Nord-Est	564	21,5%	57
P.A. Trento	Nord-Est	195	7,4%	20
Piemonte	Nord-Ovest	771	28,6%	76
Puglia	Sud	694	21,5%	58
Sardegna	Isole	66	2,0%	6
Sicilia	Isole	625	19,4%	53
Toscana	Centro	444	24,0%	61
Umbria	Centro	233	12,6%	32
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	4	0,1%	1
Veneto	Nord-Est	638	24,3%	64
TOTALE		10368		1058

Il numero di campioni da analizzare 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.

Ogni Regione/PPAA dovrà inviare entro il 1° marzo 2021 alle ore 12 i risultati aggregati secondo il seguente schema, da compilare e inviare in formato excel (con estensione .xls o .xlsx)

REGIONE PPAA	NUMERO LABORATORI coinvolti	NUMERO CAMPIONI positivi in RT-PCR	NUMERO CAMPIONI SEQUENZIATI	NUMERO DI SEQUENZE OTTENUTE PER ANALISI	Numero Varianti VOC202012/01 (lineage B.1.1.7)	Numero Varianti P1	Numero Varianti 501.V2 (lineage B.1.351)

L'allegato 1 dovrà essere inviato da ogni singola Regione e PPAA compilato in ogni sua parte a:

a.mammone@sanita.it

m.saneschepisi@sanita.it

paola.stefanelli@iss.it

Tutti i dati ottenuti per la presenza di una delle tre varianti oggetto della valutazione dovranno essere altresì inseriti dalle Regioni e dalle PPAA nella piattaforma della Sorveglianza Integrata COVID-19 dell'Istituto Superiore di Sanità.