



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE

UFFICIO I: GABINETTO DEL CAPO DIPARTIMENTO

Alle Direzioni Centrali

LORO SEDI

All'Ufficio del Capo del Corpo Nazionale
dei Vigili del Fuoco

Agli Uffici di diretta collaborazione del Capo
Dipartimento

Agli Uffici di diretta collaborazione del Capo
del Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco

LORO SEDI

OGGETTO: Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variants of Concern) in Italia: B1.17, B1.1351, P.1, B.1.617.2 e altre varianti SARS-COV-2.

Si trasmette, per opportuna conoscenza, la nota n. 15350/117(2) Uff. III-Prot.Civ. prot n. 59079, datata 25 agosto 2021, del Gabinetto del Ministro, relativa all'oggetto.

IL CAPO DI GABINETTO
Torreola



Ministero dell'Interno

GABINETTO DEL MINISTRO

N. 15350/117/2 Uff III-Prot. Civ:

Roma, data del protocollo

AI SIGG.RI PREFETTI DELLA REPUBBLICA

LORO SEDI

AI SIGG.RI COMMISSARI DEL GOVERNO PER
LE PROVINCE DI

TRENTO e BOLZANO

AL SIG. PRESIDENTE DELLA GIUNTA
REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

AOSTA

AL DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI INTERNI
E TERRITORIALI

AL DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA
SICUREZZA

AL DIPARTIMENTO PER LE LIBERTA' CIVILI E
L'IMMIGRAZIONE

AL DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO,
DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA
CIVILE

AL DIPARTIMENTO PER
L'AMMINISTRAZIONE GENERALE, PER LE
POLITICHE DEL PERSONALE
DELL'AMMINISTRAZIONE CIVILE E PER LE
RISORSE STRUMENTALI E FINANZIARIE

SEDE



Ministero dell'Interno

GABINETTO DEL MINISTRO

OGGETTO: Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variants of Concern) in Italia: B1.17, B1.1351, P.1, B.1.617.2 e altre varianti SARS-COV-2.

Per opportuna conoscenza, si trasmette la circolare concernente l'oggetto qui inoltrata dal Ministero della Salute.

IL VICE CAPO DI GABINETTO VICARIO
Paolo Perniccia

Gabinetto Ministro - ARCHIVIO DI GABINETTO - Prot. Uscita N.0059079 del 25/08/2021

FA/Gab



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
segreteria.ministro@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@giustiziacerit.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dedt.dap@giustiziacerit.it
gabinetto.ministro@giustiziacerit.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.izsimportici.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

TRENTALIA
ufficiogruppi@trentitalia.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: Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variants Of Concern) in Italia: B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.617.2 e altre varianti di SARS-CoV-2.

Facendo seguito a quanto indicato nelle circolari:

- n. 32226 del 16/07/2021 "Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variants Of Concern) in Italia: B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.617.2 e altre varianti di SARS-CoV-2."
- n. 27401 del 18/06/2021 "Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) in Italia: lineage B.1.1.7, P.1, B.1.617.(1,2 o 3) e B.1.351, e altre varianti del virus SARS-CoV-2."
- n. 21661 del 14/05/2021 "Indagine rapida per la valutazione della prevalenza in Italia delle varianti VOC (Variant Of Concern): lineage B.1.1.7, P.1, B.1.617 e B.1.351 e altre varianti (Variant Of Interest, VOI) tra cui lineage P.2 e lineage B.1.525."
- n. 16150 del 16/04/2021 "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."
- 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. 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",
- 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. 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. 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",

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 24/08/2021, corrispondenti a prime infezioni, da analizzare tramite sequenziamento genomico.

IL DIRETTORE GENERALE

*F.to Dott. Giovanni Rezza

Per Il Direttore dell'Ufficio 5 TA
Dott.ssa Federica Ferraro

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"*

Allegato

Nota Tecnica

Stima della prevalenza delle varianti VOC (*Variants Of Concern*) in Italia:

B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.617.2
e altre varianti di SARS-CoV-2

(indagine del 24/08/2021)

Al fine di stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti VOC di SARS-CoV-2: B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.617.2 (varianti definite alfa, beta, gamma e delta, rispettivamente) e altre varianti di SARS-CoV-2, 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 24 Agosto 2021 (prime infezioni non follow-up) da analizzare tramite sequenziamento genomico.

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:

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

Sono state 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 19 Agosto 2021.

Tabella 1.

Macroarea	Casi notificati al 19/08/2021	Ampiezza campionaria (p=5%, ϵ =2%)
Nord-Est	1295	340
Nord-Ovest	1104	327
Centro	1704	364
Sud e Isole	3157	404
TOTALE	7260	1435

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 19 Agosto 2021 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

Regione	Macroarea	Casi notificati al 19/08/2021	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Abruzzo	Sud	154	5%	20
Basilicata	Sud	68	2%	9
Calabria	Sud	231	7%	30
Campania	Sud	647	20%	82
Emilia-Romagna	Nord-Est	576	44%	151
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	68	5%	18
Lazio	Centro	548	32%	117
Liguria	Nord-Ovest	212	19%	63
Lombardia	Nord-Ovest	627	57%	185
Marche	Centro	208	12%	45
Molise	Sud	12	0%	2
P.A. Bolzano	Nord-Est	30	2%	8
P.A. Trento	Nord-Est	33	3%	9
Piemonte	Nord-Ovest	254	23%	75
Puglia	Sud	217	7%	28
Sardegna	Isole	451	14%	58
Sicilia	Isole	1377	44%	175
Toscana	Centro	844	50%	179
Umbria	Centro	104	6%	23
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	11	1%	4
Veneto	Nord-Est	588	45%	154
TOTALE		7260		1435

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-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 scegliendo i campioni in soggetti di fasce di età diverse.

Le Regioni/PPAA dovranno inviare i dati in formato Excel, entro il 2 settembre 2021 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.

REGIONE/PA	N. LABORATORI coinvolti nella Regione/PA	N. campioni positivi in RT-PCR	N. campioni SEQUENZIATI	N. sequenza ottenute per l'analisi	B.1.1.7 (Indicare se presente mutazione E484K)	B.1.351	P.1 (Indicare se presente mutazione P681H)	B.1.617.2	P.2	B.1.525	N. e nome del lignaggio (classificazione secondo PANGOLIN) di altre varianti	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, indicando in nota "Campione da Flash 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>