



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@giustiziacerit.it

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento
Ministero Della Giustizia
prot.dgdt.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.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

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: 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.

Genotipizzazione

Facendo seguito a quanto indicato nelle circolari 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 sul territorio nazionale.

Integrazione dei dati di genotipizzazione nel sistema di Sorveglianza Integrata ISS

Il sistema di Sorveglianza Integrata ISS dei casi di infezione da virus SARS Cov2, coordinato dall'ISS ai sensi dell'Ordinanza n 640 del 27/02/2020, a partire dal 06/02/2021, raccoglie le seguenti nuove informazioni sui casi con diagnosi di infezione da SARS-Cov-2:

- 1) se è stata effettuata la genotipizzazione, se sì,
- 2) per quale motivo (scelta random del campione/viaggio in zone con alta incidenza di varianti/focolaio/contesti ad alto rischio/reinfezione/soggetto vaccinato/amplificazione negativa del gene S/altro- specificare),
- 3) la data di genotipizzazione,
- 4) se è stato sequenziato l'intero genoma (NGS) o parte di esso (Sanger gene S "spike"),
- 5) se è stata individuata una delle tre varianti di interesse (UK, sudafricana, brasiliana),
- 6) il codice GISAID ("*Global Initiative on Sharing All Influenza Data*"), se disponibile.

Indagine rapida per stima prevalenza diffusione VOC202012/01

Per stimare la diffusione della variante VOC202012/01 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. L'indagine si svolge in due giorni consecutivi. Il numero di campioni che ogni Regione/PPAA deve sequenziare viene calcolato in base al numero di nuovi positivi riportati nel giorno immediatamente precedente all'indagine. 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"

Indagine rapida per la valutazione della prevalenza della variante VOC 202012/01 in Italia per successive valutazioni di sanità pubblica

Al fine di stabilire una prima mappatura del grado di diffusione della variante VOC 202012/01 (detta anche 20I / 501Y.V1) in Italia, è in corso una prima indagine rapida coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con tutte le Regioni e PPAA. 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 con la variante 20I / 501Y.V1 di SARS-CoV-2 e per fornire dati di prevalenza relativa alla variante e successive misure di sanità pubblica.

L'indagine è articolata in un campionamento in due giorni consecutivi, il 4 e il 5 febbraio 2021 e relativo ai campioni diagnosticati (come prime diagnosi e non follow-up) come positivi in RT-PCR con data prelievo nei giorni 3 e 4 febbraio 2021. I campioni sono stati scelti random garantendo una rappresentatività geografica all'interno della Regione.

E' prevista la ripetizione a distanza di tempo con un intervallo temporale definito.

Fase I- utilizzare metodi diagnostici in RT-PCR, come per es. TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit, al fine di rilevare la variante sospetta, in particolare il mancato segnale per il gene S (*S drop-out*) caratteristica della VOC 202012/01, generando risultati RT-PCR cosiddetti "discordanti" e da considerare come pre-screening. Se il laboratorio di riferimento regionale non è attrezzato con metodi diagnostici di pre-screening per *S drop-out* sequenzierà l'intera dimensione campionaria suggerita in tabella.

Fase II- analizzare tutti i campioni sospetti, ovvero con risultati discordanti per gene S, mediante sequenziamento dell'intero gene S.

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

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

Al variare di valori della prevalenza p nella popolazione e della precisione con cui vogliamo stimare la prevalenza, la tabella seguente riporta i valori dell'ampiezza campionaria richiesta nelle diverse Regioni e PPAA (assumendo una prevalenza omogenea) in base ai casi diagnosticati positivi e pubblicati il **3 Febbraio 2021** dalla Protezione Civile (elaborazione della dimensione campionaria da Fondazione B. Kessler, Trento).

Assumendo arbitrariamente una circolazione del 5% della variante VOC 202012/01 i numeri da considerare **per ogni singolo giorno di campionatura** sono quelli indicati in Tabella per ciascuna Regione/PPAA.

REGIONE	NUOVI POSITIVI (prime diagnosi non follow-up)	$p=5\%$ $\varepsilon=4\%$
Abruzzo	449	92
Basilicata	68	43
Calabria	318	85
Campania	1,539	107
Emilia-Romagna	1,047	103
Friuli Venezia Giulia	692	99
Lazio	1,164	104
Liguria	233	77
Lombardia	1,738	108
Marche	408	90
Molise	78	47
P.A. Bolzano	653	98
P.A. Trento	261	80
Piemonte	819	101
Puglia	1,044	103
Sardegna	143	64
Sicilia	886	102
Toscana	551	95
Umbria	458	92
Valle d'Aosta	11	11
Veneto	629	97
TOTALE	13,189	1,798

La numerosità campionaria riportata è da considerarsi per singolo giorno di campionatura e quindi da moltiplicare per due.

Ogni Regione/PPAA dovrà inviare entro le ore **12:00 dell'11 febbraio 2021** 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 con RISULTATI RT- PCR DISCORDANTI	NUMERO CAMPIONI SEQUENZIATI PER GENE S	NUMERO DI SEQUENZE OTTENUTE PER ANALISI	NUMERO VARIANTI VOC 202012/01 CONFERMATE dopo sequenziamento

agli indirizzi e-mail:

a.mammone@sanita.it

m.saneschepisi@sanita.it

e in cc

paola.stefanelli@iss.it

Tutti i dati di sequenziamento del gene S relativi al singolo campione sequenziato dovranno essere inseriti dalle Regioni/PPAA nella piattaforma della Sorveglianza Integrata COVID-19 dell'ISS.