



# 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](mailto:Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it)  
[protezionecivile@pec.governo.it](mailto:protezionecivile@pec.governo.it)

Ministero Economia e Finanze  
[mef@pec.mef.gov.it](mailto:mef@pec.mef.gov.it)

Ministero Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero Infrastrutture e  
Trasporti  
[ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it](mailto:ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it)

Ministero Del Lavoro e Politiche Sociali  
[segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it](mailto:segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it)

Ministero dei Beni e Delle Attività Culturali e del  
Turismo  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione  
Internazionale  
[gabinetto.ministro@cert.esteri.it](mailto:gabinetto.ministro@cert.esteri.it)

Ministero della Difesa Ispettorato Generale della Sanità  
Militare  
[stamadifesa@postacert.difesa.it](mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it)

Ministero dell'Istruzione  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Università e della Ricerca  
[uffgabinetto@postacert.istruzione.it](mailto:uffgabinetto@postacert.istruzione.it)

Ministero dell'Interno  
[gabinetto.ministro@pec.interno.it](mailto:gabinetto.ministro@pec.interno.it)

Ministero della Giustizia  
[capo.gabinetto@giustiziacert.it](mailto:capo.gabinetto@giustiziacert.it)

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento  
Ministero Della Giustizia  
[prot.dgdt.dap@giustiziacert.it](mailto:prot.dgdt.dap@giustiziacert.it)  
[gabinetto.ministro@giustiziacert.it](mailto:gabinetto.ministro@giustiziacert.it)

Ministero dello Sviluppo Economico  
[gabinetto@pec.mise.gov.it](mailto:gabinetto@pec.mise.gov.it)

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e  
Forestali  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e  
del Mare  
[segreteria.ministro@pec.minambiente.it](mailto:segreteria.ministro@pec.minambiente.it)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per gli  
Affari Regionali e le Autonomie  
[affariregionali@pec.governo.it](mailto: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](mailto: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](mailto:salute@chiesacattolica.it)

Don Massimo Angelelli  
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della  
Salute  
[m.angelelli@chiesacattolica.it](mailto:m.angelelli@chiesacattolica.it)

Federazione Nazionale Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

FNOPI Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche  
[federazione@cert.fnopi.it](mailto:federazione@cert.fnopi.it)

FNOPO Federazione Nazionale degli Ordini della Professione di Ostetrica  
[presidenza@pec.fnopo.it](mailto:presidenza@pec.fnopo.it)

FOFI Federazione Ordini Farmacisti Italiani  
[posta@pec.fofi.it](mailto: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](mailto:federazione@pec.tsrm.org)

Istituti Zooprofilattici Sperimentali  
[www.izsmpartici.it](http://www.izsmpartici.it)

Azienda Ospedaliera - Polo Universitario Ospedale Luigi Sacco  
[protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it](mailto:protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it)

Comando Carabinieri Tutela della Salute – NAS  
[srm20400@pec.carabinieri.it](mailto:srm20400@pec.carabinieri.it)

Istituto Superiore di Sanità  
[protocollo.centrale@pec.iss.it](mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it)

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive – IRCCS “Lazzaro Spallanzani”  
[direzione generale@pec.inmi.it](mailto:direzione generale@pec.inmi.it)

Centro Internazionale Radio Medico (CIRM)  
[fondazionecirm@pec.it](mailto: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](mailto:inmp@pec.inmp.it)

Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane (FISM)  
[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)

Confartigianato  
[presidenza@confartigianato.it](mailto:presidenza@confartigianato.it)

CONFCOMMERCIO  
[confcommercio@confcommercio.it](mailto:confcommercio@confcommercio.it)

Ente Nazionale per l'Aviazione Civile - ENAC  
[protocollo@pec.enac.gov.it](mailto:protocollo@pec.enac.gov.it)

TRENITALIA  
[ufficiogruppi@trenitalia.it](mailto:ufficiogruppi@trenitalia.it)

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA  
[italo@pec.ntvspa.it](mailto:italo@pec.ntvspa.it)

Direzione Generale Programmazione Sanitaria  
DGPROGS SEDE

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e Tropicali  
[segreteria@simit.org](mailto:segreteria@simit.org)

AMCLI- Associazione microbiologi Clinici italiani-  
[segreteriaamcli@amcli.it](mailto: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](mailto:protocollo@peconb.it)

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici Verificatori - PRESIDENTE [presidente@antev.net](mailto:presidente@antev.net)

Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva  
[siaarti@pec.it](mailto:siaarti@pec.it)

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali  
AGENAS  
[agenas@pec.agenas.it](mailto:agenas@pec.agenas.it)

Federazione Nazionale degli Ordini dei CHIMICI e dei FISICI  
[segreteria@pec.chimici.it](mailto:segreteria@pec.chimici.it)

Dipartimento Per Le Politiche Della Famiglia ROMA  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

Regione Veneto – Assessorato alla sanità  
Direzione Regionale Prevenzione  
Coordinamento Interregionale della Prevenzione  
[francesca.russo@regione.veneto.it](mailto:francesca.russo@regione.veneto.it)  
[coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it](mailto:coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it)

**OGGETTO: Stima della prevalenza delle varianti VOC (Variant Of Concern) in Italia: beta, gamma, delta, omicron e altre varianti di SARS-CoV-2.**

Nella più recente valutazione del rischio disponibile, l'ECDC<sup>1</sup> valuta come MOLTO ALTO nei Paesi dell'UE/SEE, il rischio complessivo per la salute pubblica associato all'ulteriore emergenza e diffusione della VOC SARS-CoV-2 Omicron.

Alla data del 17 dicembre 2021 risultano identificati in Italia 41 casi di variante Omicron, mentre in UE/SEE in base all'aggiornamento ECDC<sup>2</sup> del 16 dicembre, risultano 3158 casi confermati riportati da 27 paesi.

L'ultima indagine rapida pubblicata<sup>3</sup> rileva che in Italia il 6 dicembre scorso la variante delta era ancora largamente predominante, con una prevalenza stimata superiore al 99%, mentre per la variante Omicron è stata rilevata una prevalenza grezza pari a 0,19% e una prevalenza pesata per numero di casi regionali pari a 0,32%.

Alla luce della situazione epidemiologica in rapida evoluzione si rende opportuno continuare le indagini rapide periodiche, riducendo la distanza temporale tra le stesse, per valutare la diffusione delle varianti circolanti.

Ad integrazione di quanto già riportato nella circolare n. 55819 del 03/12/2021, si segnala che è stato identificato un sotto-lignaggio denominato BA.2 (B.1.1.529.2), che non presenta la delezione 69-70<sup>4</sup>. Tale sotto-lignaggio è stato finora identificato in un numero molto piccolo di sequenze a livello globale, tuttavia è necessario prestare attenzione quando si utilizzano i test di screening basati sulla delezione 69-70.

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 il 20/12/2021, 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:*  
Alessia Mammone  
Monica Sane Schepisi

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

---

<sup>1</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment-december-2021.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-omicron-data-16-december>

<sup>3</sup> [https://www.iss.it/documents/20126/0/relazione+tecnica+\\_I+Flash+survey+dicembre.pdf/bc0790fc-76c5-ed87-bec2-bf0b0eddbba08?t=1639590605044](https://www.iss.it/documents/20126/0/relazione+tecnica+_I+Flash+survey+dicembre.pdf/bc0790fc-76c5-ed87-bec2-bf0b0eddbba08?t=1639590605044)

<sup>4</sup> <https://github.com/cov-lineages/pango-designation/issues/361>

## Allegato

### Nota Tecnica

#### Stima della prevalenza delle varianti VOC (*Variant Of Concern*) in Italia: beta, gamma, delta, omicron e altre varianti di SARS-CoV-2

(Indagine del 20/12/2021)

Al fine di stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti VOC di SARS-CoV-2 (beta, gamma, delta e omicron) e altre varianti 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 (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 dai casi notificati il **20 Dicembre 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  $\varepsilon$  e livello di confidenza  $(1 - \alpha)\%$  è dato dalla seguente formula

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

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 16 Dicembre 2021.

Tabella 1.

Macroarea	Casi notificati al 16/12/2021	Ampiezza campionaria ( $p=5\%$ , $\varepsilon=2\%$ )
Nord-Est	7082	431
Nord-Ovest	8564	436
Centro	4887	420
Sud e Isole	5576	426
TOTALE	26109	1713

L'ampiezza campionaria in ciascuna macroarea è stata quindi ridistribuita nelle regioni e PA corrispondenti in base alla percentuale di casi notificati il 16 Dicembre 2021 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

Regione	Macroarea	Casi notificati al 16/12/2021	% casi nella macroarea	Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%)
Abruzzo	Sud	506	9,1%	39
Basilicata	Sud	125	2,2%	10
Calabria	Sud	929	16,7%	71
Campania	Sud	1770	31,7%	134
Emilia-Romagna	Nord-Est	2077	29,3%	126
Friuli Venezia Giulia	Nord-Est	914	12,9%	56
Lazio	Centro	2652	54,3%	227
Liguria	Nord-Ovest	1011	11,8%	52
Lombardia	Nord-Ovest	5304	61,9%	269
Marche	Centro	753	15,4%	65
Molise	Sud	10	0,2%	1
P.A. Bolzano	Nord-Est	442	6,2%	27
P.A. Trento	Nord-Est	266	3,8%	17
Piemonte	Nord-Ovest	2197	25,7%	112
Puglia	Sud	596	10,7%	46
Sardegna	Isole	294	5,3%	23
Sicilia	Isole	1346	24,1%	102
Toscana	Centro	1222	25,0%	105
Umbria	Centro	260	5,3%	23
Valle d'Aosta	Nord-Ovest	52	0,6%	3
Veneto	Nord-Est	3383	47,8%	205
<b>TOTALE</b>		<b>26109</b>		<b>1713</b>

Tenendo conto del fatto che sul territorio circolano varianti con diverse prevalenze, abbiamo calcolato che con l'ampiezza campionaria scelta riusciamo a 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-2<sup>1</sup>, 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/PA 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.

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

[a.mammone@sanita.it](mailto:a.mammone@sanita.it)

[m.saneschepisi@sanita.it](mailto:m.saneschepisi@sanita.it)

[ftrentini@fbk.eu](mailto:ftrentini@fbk.eu)

[filippo.trentini@unibocconi.it](mailto:filippo.trentini@unibocconi.it)

e in cc a:

[paola.stefanelli@iss.it](mailto: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 nuova classificazione delle varianti VOC recentemente pubblicata da ECDC<sup>2</sup>*

REGIONE/PA	N. LABORATORI coinvolti nella Regione/PA	N. campioni positivi in RT-PCR	N. campioni SEQUENZIATI	N. sequenze ottenute per l'analisi	BETA	GAMMA	DELTA lignaggio B.1.617.2	DELTA lignaggio AY (indicare il sottolignaggio) e se presenti le mutazioni Y145H e A222V)	OMICRON (indicare se lignaggio BA.1 o BA.2)	N. e nome di altro lignaggio (classificazione secondo PANGOLIN)	Elencare eventuali mutazioni di interesse 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 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 26 November 2021

<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>