



# 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 delle Imprese e del Made in Italy  
[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 della Cultura  
[mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it](mailto:mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it)

Ministero del Turismo  
[ufficiodigabinetto.turismo@pec.it](mailto:ufficiodigabinetto.turismo@pec.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 e del Merito  
[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 dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle  
foreste  
[ministro@pec.politicheagricole.gov.it](mailto:ministro@pec.politicheagricole.gov.it)

Ministero dell'Ambiente e della Sicurezza Energetica  
[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  
e-mail segreteria: [salute@chiesacattolica.it](mailto:salute@chiesacattolica.it)  
e-mail direttore: [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)

FNOVI Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani  
[info@fnovi.it](mailto:info@fnovi.it)

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

FIASO (Federazione Italiana Aziende Sanitarie Ospedaliere)  
e-mail Pec: [fiaso@pec.it](mailto:fiaso@pec.it)  
e-mail segreteria: [info@fiaso.it](mailto:info@fiaso.it)

FEDERSANITÀ Confederazione delle Federsanità Anci regionali  
E-mail: [info@federsanita.it](mailto:info@federsanita.it)  
E-mail Pec: [federsanita@pec.it](mailto:federsanita@pec.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.izsmportici.it](http://www.izsmportici.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”  
[direzionegenerale@pec.inmi.it](mailto:direzionegenerale@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 Sanità RFI Gruppo FS italiane  
Via Pigafetta 3 00154 Roma

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

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SItI)  
[siti@pec-legal.it](mailto:siti@pec-legal.it)

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)

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le politiche della Famiglia  
[segredipfamiglia@pec.governo.it](mailto:segredipfamiglia@pec.governo.it)

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

Confederazione cooperative italiane (Confcooperative)  
[segreteriaigen@confcooperative.it](mailto:segreteriaigen@confcooperative.it)  
[sanita@confcooperative.it](mailto:sanita@confcooperative.it)

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia  
[uccv\\_covid19@pec.governo.it](mailto:uccv_covid19@pec.governo.it)

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

Facendo seguito a quanto già comunicato nella nota e nell'allegato n. 17975 del 17/03/2022 si proseguono le indagini rapide (*quick surveys*) al fine di stimare la prevalenza delle varianti VOC e di altre varianti del virus SARS-CoV-2 in Italia.

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 13/12/2022, 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. Francesco Maraglino  
Il Dirigente Sanitario Medico Dott.ssa Monica Sane Schepis

*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"

**Stima della prevalenza delle varianti VOC (*Variant Of Concern*)  
e di altre varianti del virus SARS-CoV-2 in Italia**

**(Indagine del 13/12/2022)**

Al fine di stabilire una mappatura del grado di diffusione delle varianti VOC, ed in particolare della variante omicron e dei suoi sottolignaggi 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 (Provincie 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 13 dicembre 2022 (prime infezioni non follow-up) da analizzare tramite sequenziamento genomico.

La dimensione campionaria per Regione/PPAA è stata calcolata dalla Fondazione Bruno 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 tale prevalenza con una precisione  $\varepsilon$  e livello di confidenza  $(1 - \alpha)\%$  è dato dalla seguente formula:

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

Verranno 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 l'8 dicembre 2022.

**Tabella 1.**

| Macroarea     | Casi notificati il 08/12/2022 | Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%) |
|---------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Nord-Est      | 8660                          | 437                               |
| Nord-Ovest    | 7293                          | 431                               |
| Centro        | 6948                          | 431                               |
| Sud e Isole   | 8260                          | 436                               |
| <b>TOTALE</b> | <b>31161</b>                  | <b>1735</b>                       |

L'ampiezza campionaria in ciascuna macroarea è stata quindi ridistribuita nelle Regioni/PPAA corrispondenti in base alla percentuale di casi COVID-19 positivi notificati l'8 dicembre 2022 sul totale di casi notificati nella macroarea di riferimento (Tabella 2).

Tabella 2.

| Regione               | Macroarea  | Casi notificati il 08/12/2022 | % casi nella macroarea | Ampiezza campionaria (p=5%, ε=2%) |
|-----------------------|------------|-------------------------------|------------------------|-----------------------------------|
| Abruzzo               | Sud        | 961                           | 12%                    | 51                                |
| Basilicata            | Sud        | 129                           | 2%                     | 7                                 |
| Calabria              | Sud        | 635                           | 8%                     | 34                                |
| Campania              | Sud        | 2488                          | 30%                    | 131                               |
| Emilia-Romagna        | Nord-Est   | 3236                          | 37%                    | 163                               |
| Friuli Venezia Giulia | Nord-Est   | 870                           | 10%                    | 44                                |
| Lazio                 | Centro     | 3153                          | 45%                    | 195                               |
| Liguria               | Nord-Ovest | 1097                          | 15%                    | 65                                |
| Lombardia             | Nord-Ovest | 4214                          | 58%                    | 249                               |
| Marche                | Centro     | 1205                          | 17%                    | 75                                |
| Molise                | Sud        | 145                           | 2%                     | 8                                 |
| P.A. Bolzano          | Nord-Est   | 101                           | 1%                     | 6                                 |
| P.A. Trento           | Nord-Est   | 193                           | 2%                     | 10                                |
| Piemonte              | Nord-Ovest | 1932                          | 26%                    | 114                               |
| Puglia                | Sud        | 1771                          | 21%                    | 93                                |
| Sardegna              | Isole      | 339                           | 4%                     | 18                                |
| Sicilia               | Isole      | 1792                          | 22%                    | 94                                |
| Toscana               | Centro     | 2054                          | 30%                    | 127                               |
| Umbria                | Centro     | 536                           | 8%                     | 34                                |
| Valle d'Aosta         | Nord-Ovest | 50                            | 1%                     | 3                                 |
| Veneto                | Nord-Est   | 4260                          | 49%                    | 214                               |
| <b>TOTALE</b>         |            | <b>31161</b>                  |                        | <b>1735</b>                       |

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-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/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, la rappresentatività per fasce di età.

Per garantire il raggiungimento della numerosità campionaria richiesta, in caso di scarsità di campioni eleggibili per il sequenziamento, si suggerisce di estendere la scelta casuale ai casi notificati nella giornata precedente a quella di riferimento, e di specificarlo nei risultati riportati nell'allegato 1.

Verranno raccolti da ciascuna Regione/PPAA nell'Allegato 1 i risultati e altri dati necessari al calcolo della stima della prevalenza.

Le Regioni/PPAA dovranno inviare i dati in formato Excel, entro il 21 dicembre 2022 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)

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 classificazione delle varianti del virus SARS-CoV-2 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 | Variante* OMICRON (indicare lignaggio o sottolignaggio) | N. e nome di altra variante* (indicare il lignaggio, classificazione secondo PANGOLIN) | Elencare eventuali mutazioni di interesse nel gene S |
|------------|--|--------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---|--|--|
|            |  |                                |                         |                                    |   |  |  |
|            |  |                                |                         |                                    |   |  |  |

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

Come riportato nella nota e nell'allegato n. 17975 del 17/03/2022, tutti i risultati ottenuti in questa indagine dovranno essere inseriti dalle Regioni/PPAA:

- nella piattaforma I-Co-Gen, con i principali dati relativi al caso, oltre alla data di prelievo del tampone; si ricorda di compilare il campo "campione casuale";
- 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 1 December 2022

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